

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 1/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)

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

PROXILAR COMPRESSE

Nome chimico e sinonimi

PROXILAR COMPRESSE - PRODOTTO BIOCIDA (PT18) - AUT N. IT/2018/00486/AUT

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

Descrizione/Utilizzo

Insetticida larvicida in compresse a rilascio immediato

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

INDUPHARMA S.R.L.

Indirizzo

Via Sorgaglia, 40

Località e Stato

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:

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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:	--
Indicazioni di pericolo:	
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza:	
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501	Smaltire il prodotto / recipiente tramite smaltitore autorizzato

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale ≥ a 0,1%.

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
SODIO BICARBONATO		
INDEX -	9 ≤ x < 10.5	Sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro.
CE 205-633-8		
CAS 144-55-8		
Reg. REACH 01-2119457606-32-XXXX		
ACIDO ADIPICO		
INDEX 607-144-00-9	5 ≤ x < 10	Eye Irrit. 2 H319
CE 204-673-3		
CAS 124-04-9		
Reg. REACH 01-2119457561-38-XXXX		
PYRIPROXIFEN		
INDEX 613-303-00-3	0.4 ≤ x < 0.6	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1000
CE 429-800-1		
CAS 95737-68-1		
DENATONIO BENZOATO		
INDEX -	0.0001 ≤ x <	Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H332, Eye Dam. 1 H318

	INDUPHARMA S.R.L. PROXILAR COMPRESSE	Revisione n. 5 Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 3/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
CE 223-095-2 CAS 3734-33-6 Reg. REACH 01-2120102843-65-XXXX	0.002	
Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.		
SEZIONE 4. Misure di primo soccorso		
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso		
IN CASO DI INALAZIONE: Allontanare l'incidentato dall'area di pericolo. Provvedere all' apporto di aria fresca. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo. In caso di irritazione persistente applicare una crema antistaminica o vitamina E. DOPO CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua, aprendo bene le palpebre. In caso l'irritazione persista, consultare un medico. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca con acqua senza ingerire. Contattare immediatamente un medico o il Centro Antiveneni più vicino. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico. Non indurre il vomito.		
4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati		
Il prodotto non è pericoloso per l'uomo e in genere per tutti i mammiferi; il principio attivo in esso contenuto è efficace in maniera selettiva solo nei confronti degli insetti bersaglio e non tossico per gli altri.		
4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali		
Consultare un Centro Antiveneni.		
SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio		
5.1. Mezzi di estinzione		
MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata. MEZZO 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		
PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO Evitare di respirare i prodotti di combustione.		
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.		

	INDUPHARMA S.R.L. PROXILAR COMPRESSE	Revisione n. 5 Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 4/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Impedire l'accesso alla zona contaminata. Non posizionarsi contro vento. Indossare guanti e occhiali di sicurezza, maschera protettiva. 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 Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche. 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 PER CONTENIMENTO Raccogliere con mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero e/o lo smaltimento. PER LA PULIZIA L'area contaminata deve essere immediatamente pulita con acqua o soluzione acquosa di detergente. Raccogliere acqua di lavaggio e smaltirla. Provvedere ad una sufficiente aerazione.		
6.4. Riferimento ad altre sezioni Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.		
SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento		
Non mangiare, bere o fumare sul posto di lavoro.		
7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Per i dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati, vedere la sezione 8. Al termine della manipolazione, lavarsi le mani e le parti del corpo esposte con acqua e sapone. 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.		
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		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 6/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)

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

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

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 DELLE MANI

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 DELLA PELLE

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Raccomandazione Semimaschera filtrante (EN 149)

PERICOLI TERMICI

Non ci sono informazioni disponibili.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	solido	
Colore	bianco	
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	trascurabile	
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

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024
		Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 7/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza		
Informazioni non disponibili		
SEZIONE 10. Stabilità e reattività		
10.1. Reattività		
Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.		
10.2. Stabilità chimica		
Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.		
10.3. Possibilità di reazioni pericolose		
In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.		
10.4. Condizioni da evitare		
Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.		
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		
<u>Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni</u>		
Informazioni non disponibili		
<u>Informazioni sulle vie probabili di esposizione</u>		
Informazioni non disponibili		
<u>Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine</u>		
Informazioni non disponibili		
<u>Effetti interattivi</u>		
Informazioni non disponibili		
<u>TOSSICITÀ ACUTA ATE</u> (Inalazione) della miscela:		Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:		Non classificato (nessun componente rilevante)

	INDUPHARMA S.R.L. PROXILAR COMPRESSE	Revisione n. 5 Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 8/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)	
ACIDO ADIPICO LD50 (Orale): LC50 (Inalazione nebbie/polveri):	5560 mg/kg Rat > 7.7 mg/l/4h Rat	
SODIO BICARBONATO LD50 (Orale): LC50 (Inalazione nebbie/polveri):	> 4000 mg/kg Rat > 4.74 mg/l/4h Rat	
PYRIPROXIFEN LD50 (Cutanea): LD50 (Orale): LC50 (Inalazione vapori):	> 2000 mg/kg Rat > 5000 mg/kg Rat > 1.3 mg/l Rat	
DENATONIO BENZOATO LD50 (Orale): LC50 (Inalazione nebbie/polveri):	749 mg/kg Rat > 0.2 mg/l/4h Rat	
<u>CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA</u>		
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>		
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo		
<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>		
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo		
<u>PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE</u>		
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo		
11.2. Informazioni su altri pericoli		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 9/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)

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

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente.

12.1. Tossicità

PROXILAR COMPRESSE	
LC50 - Pesci	> 100 mg/l/96h Brachydanio rerio
EC50 - Crostacei	14.35 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	299 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata

ACIDO ADIPICO	
EC50 - Crostacei	46 mg/l/48h
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	64.5 mg/l/72h

SODIO BICARBONATO	
LC50 - Pesci	7100 mg/l/96h Lepomis macrochirus
EC50 - Crostacei	4100 mg/l/48h Daphnia magna

PYRIPROXIFEN	
LC50 - Pesci	> 0.27 mg/l/96h Lepomis macrochirus
EC50 - Crostacei	0.4 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	0.15 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

12.2. Persistenza e degradabilità

ACIDO ADIPICO	
Rapidamente degradabile	

SODIO BICARBONATO	
Solubilità in acqua	93400 mg/l
Degradabilità: dato non disponibile	

PYRIPROXIFEN	
NON rapidamente degradabile	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale ≥ a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 10/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
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		
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. Evitare di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.		
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		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024
		Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 11/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)

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

Sostanze contenute

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

Informazioni non disponibili

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:

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2

	INDUPHARMA S.R.L. PROXILAR COMPRESSE	Revisione n. 5 Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 12/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)
Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Aquatic Chronic 3 H302 H332 H318 H319 H400 H410 H412	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3 Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Provoca gravi lesioni oculari. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Nocivo 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) 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)		

	INDUPHARMA S.R.L.	Revisione n. 5
	PROXILAR COMPRESSE	Data revisione 20/03/2024 Stampata il 20/03/2024 Pagina n. 13/13 Sostituisce la revisione:4 (Stampata il: 12/01/2023)

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.