

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Numero articolo 22500500

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**Uso della sostanza/del preparato**

Prodotto medicinale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Indirizzo/Produttore**

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58
Indirizzo e-mail della sdb@haenseler.ch
persona
responsabile della
scheda di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 3 H226

Skin Irrit. 2 H315

Eye Irrit. 2 H319

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008****Pittogrammi di pericolo****Avvertenza**

Attenzione

Indicazioni di pericolo

H226 Liquido e vapori infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

P264.1 fonti di accensione. Non fumare.
 P280 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
 P305+P351+P338 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per
 parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Continuare a sciacquare.
 P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
 P501.3 Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Soluzione alcolica
 Estratto di piante medicinali
 Prodotto medicinale

Componenti pericolosi

timolo

No. CAS	89-83-8				
No. EINECS	201-944-8				
Concentrazione	>=	1	<	3	%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)					
	Acute Tox. 4			H302	
	Skin Corr. 1B			H314	
	Aquatic Chronic 2			H411	

ammoniaca

No. CAS	1336-21-6				
No. EINECS	215-647-6				
Numero di registrazione	01-2119488876-14-XXXX				
Concentrazione			<	1	%
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)					
	Skin Corr. 1B			H314	
	Aquatic Acute 1			H400	

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

STOT SE 3 H335 >= 5

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B

DSD Directive 67/548/EEC, Annex I, Notano B

Altri ingredienti

Etanolo

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentrazione	>=	25	<	50	%
Riferimento (bibliografico): [4]					
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)					
	Flam. Liq. 2			H225	

Metanolo

No. CAS	67-56-1
No. EINECS	200-659-6

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

Numero di registrazione 01-2119433307-44-XXXX
 Concentrazione < 1 %
 Riferimento (bibliografico): [4]
 Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2	H225
Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

STOT SE 1	H370	>= 10
STOT SE 2	H371	>= 3 < 10

Notano

[4] Informazioni volontarie

Indicazioni particolari

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Se necessario consultare un medico. Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili. In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO₂)

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di accensione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzinaggio.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS	3	Liquido infiammabile
510		
Classe di stoccaggio (Svizzera)	3	Liquido infiammabile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

Etanolo

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S; Data: 2017; Osservazioni: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Protezione respiratoria - Nota

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Forma	liquido, limpido	
Colore	bruno	
Odore	caratteristico	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		
Valore	> 78	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	
Punto di infiammabilità		
Valore	> 24	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	
Tensione di vapore		
Valore	< 5.8	kPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	
Densità		
Valore	0.95	
Osservazioni	Relative Density according specification	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Pericolo di ignizione o formazione di gas o vapori infiammabili con: Aria

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, gas/vapori infiammabili

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

Tossicità acuta per via orale

ATE > 10'000 mg/kg
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

ammoniaca

Specie ratto
DL50 350 mg/kg
Fonte Banca dati delle sostanze GESTIS

Etanolo

Specie ratto
DL50 7060 mg/kg
Fonte Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.

Etanolo

Specie ratto
DL50 10470 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

Etanolo

Specie coniglio
DL50 15800 mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

Etanolo

Specie ratto
CL50 30000 mg/m³
Durata esposizione 4 h
Somministrazione/Forma Vapori

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

ammoniaca

Specie coniglio
Valutazione corrosivo
Metodo OECD 404

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni Contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)

ammoniaca

Specie coniglio
Valutazione irritante - pericolo di gravi lesioni oculari

Sensibilizzazione (Componenti)

ammoniaca

Specie porcellino d'India
Valutazione non sensibilizzante

Mutagenicità (Componenti)

ammoniaca

Valutazione Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vivo.

ammoniaca

Valutazione Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vitro.
Metodo Ames test

Esperienze pratiche

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sopore.

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

Sono possibili lesioni epatiche.

Indicazioni particolari

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci (Componenti)

ammoniaca

Specie	salmoni		
NOEC	3.5		mg/l
Durata esposizione	3	d	

ammoniaca

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)		
CL50	0.89		
Durata esposizione	96	h	

Tossicità per Daphnia (Componenti)

ammoniaca

Specie	Daphnia magna		
CL50	32		mg/l
Durata esposizione	50	h	

ammoniaca

Specie	Daphnia magna		
CL50	101		mg/l
Durata esposizione	48	h	

Tossicità per le alghe (Componenti)

ammoniaca

Specie	Chlorella vulgaris		
CE50	2700		mg/l
Durata esposizione	18	d	

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità (Componenti)

Etanolo

Valutazione facilmente biodegradabile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza PBT o vPvB.

Determinazione della persistenza e del Potenziale bioaccumulativo (Componenti)

Etanolo

La sostanza non soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni supplementari sull'ecologia

Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti




Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		
14.1. Numero ONU	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL (Etanolo)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	III	III	III
Quantità limitata	5 l		
Categoria di trasporto	3		

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) WGK 1

Osservazioni Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

SEZIONE 16: Altre informazioni

FraSI H del capitolo 3

H302 Nocivo se ingerito.
 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 3

Nome commerciale

Numero della sostanza: 225005

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 18.06.2019

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 04.10.19

Acute Tox. 4

Tossicità acuta, Categoria 4

Aquatic Acute 1

Pericoloso per l'ambiente acquatico, acute, Categoria 1

Aquatic Chronic 2

Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 2

Skin Corr. 1B

Corrosione cutanea, Categoria 1B

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi