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

1.1. Identificatore del prodotto

Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland
Numero articolo 33617300

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 persona responsabile della scheda di sicurezza sdb@haenseler.ch

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)
Skin Sens. 1B H317

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

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

Pittogrammi di pericolo ***

Avvertenza ***

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza ***

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di

	lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501.3	Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene *** alcool benzilico

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)

Pittogrammi di pericolo ***

Avvertenza ***

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza ***

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501.3	Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

***

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti ***

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Prodotto medicinale

Componenti pericolosi ***

Sodium benzoate

No. CAS	532-32-1
No. EINECS	208-534-8
Numero di registrazione	01-2119460683-35-XXXX
Concentrazione	>= 1 < 6.6 %

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

Eye Irrit. 2 H319

alcool benzilico

No. CAS	100-51-6					
No. EINECS	202-859-9					
Numero di registrazione	01-2119492630-38-0021					
Concentrazione		>=	1	<	3.3	%

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

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1B	H317

ATE	per via orale	1’200	mg/kg
ATE	per via cutanea	2’000	mg/kg

Diazepam

No. CAS	439-14-5					
No. EINECS	207-122-5					
Concentrazione		>=	0.1	<	1	%

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

Acute Tox. 3	H301
Aquatic Chronic 2	H411

ATE	per via orale	249	mg/kg

Altri ingredienti

aqua

No. CAS	7732-18-5					
No. EINECS	231-791-2					
Concentrazione		>=	25	<	50	%
Riferimento (bibliografico): [4]						

propan-1,2-diolo

No. CAS	57-55-6					
No. EINECS	200-338-0					
Numero di registrazione	01-2119456809-23					
Concentrazione		>=	25	<	50	%
Riferimento (bibliografico): [4]						

etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5					
No. EINECS	200-578-6					
Numero di registrazione	01-2119457610-43-0098					
Concentrazione		>=	1	<	10	%
Riferimento (bibliografico): [3]						

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

Flam. Liq. 2	H225

benzoic acid

No. CAS	65-85-0					
No. EINECS	200-618-2					
Numero di registrazione	01-2119455536-33					
Concentrazione				<	1	%

Riferimento
(bibliografico): [4]
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 1	H372

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale
[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 subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro.

Se inalato

Far affluire aria fresca. Consultare subito il medico.

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

Pulire a fondo la bocca con acqua. Se necessario consultare un medico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non è combustibile. Utilizzare misure antincendio adeguate all'ambiente.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all’estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Impiegare un autorespiratore.

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. Indossare equipaggio di protezione

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, leganti acidi, 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

Non sono richieste particolari esigenze.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	12	Liquidi non infiammabili
Classe di stoccaggio (Svizzera)	10/12	Altre sostanze liquide pericolose

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

etanolo alcool etilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

alcool benzilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	22	mg/m³	5	ppm(V)

Osservazioni: H SSc; AW; NIOSH

Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)

benzoic acid

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.1	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	3	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)
Gruppo di rif.	Lavorator

Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	62.5	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	1.5	mg/m³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.06	mg/m³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	31.25	mg/kg
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetti cronici	
Concentrazione	8.3	mg/kg

Sodium benzoate

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.1	mg/m³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	3	mg/m³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	62.5	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	

Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.06	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	1.5	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	31.25	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	16.6	mg/kg/d

etanolo alcool etilico

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	343	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	950	mg/m³

alcool benzilico

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	110	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	22	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	40	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	8	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	27	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	5.4	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	20	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	4	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	20	mg/kg/d

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	4	mg/kg/d

propan-1,2-diolo

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	50	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	168	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	10	mg/m³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	10	mg/m³

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)

benzoic acid

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua	
Concentrazione	0.011	mg/l

Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	100	mg/l
Fonte	Indicazioni bibliografiche	

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.011	mg/l

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	0.149	mg/kg

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.149	mg/kg

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua (rilascio intermittente)	
Concentrazione	3.3	mg/l

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.0233	mg/kg

Sodium benzoate

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	0.13	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	1.76	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.013	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.176	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	0.305	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.276	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	10	mg/l

etanolo alcool etilico

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Lungo termine	
Concentrazione	0.96	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.79	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	3.6	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	2.9	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	2.75	mg/l

Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	580	mg/l

alcool benzilico

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	1	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	5.27	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.1	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.527	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.456	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	39	mg/l

propan-1,2-diolo

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	50	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	26	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	20000	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	260	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	57.2	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	572	mg/kg

8.2. Controlli dell’esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Prassi generale di igiene industriale. Evitare il contatto con il corpo.

Protezione respiratoria - Nota

necessario; Gli ambienti di lavoro devono essere adequatamente aerati.

Protezione delle mani

necessario

Protezione degli occhi

necessario

Protezione fisica

necessario

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione	liquido,limpido
Colore	giallastro

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni	non determinato

Punto di infiammabilità

Valore	°C
Osservazioni	Non applicabile

valore pH

Valore	6.5	a	7.2

Tensione di vapore

Osservazioni	Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Idrosolubilità

Osservazioni	solubile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna conosciuta

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta per via orale

ATE	>	10’000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)		
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.		

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

Diazepam

Specie	ratto		
DL50		249	mg/kg
Fonte	drugs in Japan 1995		

benzoic acid

Specie	topo		
DL50		2250	mg/kg
Metodo	OECD 401		

Sodium benzoate

Specie	ratto		
DL50	>	2000	mg/kg

etanolo alcool etilico

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

etanolo alcool etilico

Specie	ratto		
DL50		10470	mg/kg

alcool benzilico

Specie	ratto		
DL50		1200	mg/kg

propan-1,2-diolo

Specie	ratto		
DL50		22000	mg/kg
Metodo	OECD 401		

Tossicità acuta per via cutanea

ATE	>	10’000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)		
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.		

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

Diazepam

Specie	topo		
DL50		800	mg/kg

benzoic acid

Specie	coniglio		
DL50	>	2000	mg/kg

Sodium benzoate

Specie	ratto		
DL50	>	2000	mg/kg

etanolo alcool etilico

Specie	coniglio		
DL50		15800	mg/kg

etanolo alcool etilico

NOAEL	8232		mg/kg

alcool benzilico

Specie	coniglio		
DL50	2000		mg/kg
Fonte	Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.		

alcool benzilico

DL50	2500		mg/kg

propan-1,2-diolo

Specie	coniglio		
DL50	> 2000		mg/kg
Durata esposizione	24	h	
Metodo	OECD 402		

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

benzoic acid

Specie	ratto		
DL50	> 12.2		mg/l
Durata esposizione	4	h	
Metodo	dato bibliografico		

Sodium benzoate

Specie	ratto		
CL50	12.2		mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia		

etanolo alcool etilico

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

alcool benzilico

Specie	ratto		
CL50	> 5.4		mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia		

propan-1,2-diolo

Specie	coniglio		
CL50	317042		mg/m³
Durata esposizione	2	h	
Metodo	OECD 403		

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

benzoic acid

Specie	porcellino d'India
Valutazione	irritante
Fonte	Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie	coniglio
Valutazione	non irritante
Metodo	OECD 404

Diazepam

Valutazione	leggermente irritante

etanolo alcool etilico

Valutazione	non irritante

alcool benzilico

Specie	coniglio
Valutazione	leggermente irritante
Metodo	OECD 404

propan-1,2-diolo

Valutazione	effetto irritante possibile
Metodo	OECD 404

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)

benzoic acid

Specie	coniglio
Valutazione	fortemente irritante
Fonte	Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie	coniglio
Valutazione	fortemente irritante
Metodo	OECD 405

Diazepam

Valutazione	leggermente irritante

etanolo alcool etilico

Valutazione	irritante

alcool benzilico

Specie	coniglio
Durata esposizione	24 h
Valutazione	irritante - pericolo di gravi lesioni oculari
Metodo	OECD 405

propan-1,2-diolo

Valutazione	effetto irritante possibile
Metodo	OECD 405

sensibilizzazione

Valutazione	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Osservazioni	I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Sensibilizzazione (Componenti)

benzoic acid

Specie	porcellino d'India
Osservazioni	Nessun'effeto di sensibilizzazione conosciuto.
Fonte	Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie	topo
Valutazione	non sensibilizzante
Metodo	OECD 429

etanolo alcool etilico

Valutazione	non sensibilizzante

alcool benzilico

Modalità di assunzione	per via cutanea

Specie	topo
Valutazione	sensibilizzante

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Alcuni dati disponibili.

Mutagenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità (Componenti)

benzoic acid

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate

Specie	Salmonella typhimurium
Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate

Specie	Escherichia coli
Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate

Specie	criceto
Valutazione	Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo	OECD 473

Sodium benzoate

Specie	Essere umano
Valutazione	Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo	OECD 479

Sodium benzoate

Specie	Essere umano
Valutazione	Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo	OECD 487

Sodium benzoate

Specie	ratto
Valutazione	Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vitro.
Metodo	OECD 475

etanolo alcool etilico

Valutazione	Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

alcool benzilico

Valutazione	Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vivo.

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità riproduttiva (Componenti)

benzoic acid

Osservazioni	Nella sperimentazione animale esistono indicazioni su effetti tossici per la riproduzione.

Sodium benzoate

Valutazione	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

alcool benzilico

Valutazione	Alcuno effeto negativo

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità (Componenti)

benzoic acid

Valutazione	In base a prove a lungo termine non esistono indicazioni sull'azione cancerogena.
Fonte	Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie	ratto
Dosi	>= 20000 ppm(m)
Valutazione	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

alcool benzilico

Valutazione	Alcuno effeto negativo

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Alcuni dati disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Esposizione singola

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Esposizione ripetuta

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (ingredienti)

benzoic acid

Sostanza di riferimento	benzoic acid
Valutazione	Può provocare danni agli organi. Via d'esposizione per via inalatoria Organi: Polmone
Fonte	Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Indicazioni particolari

Con impiego opportuno non sono noti danni alla salute.
Non sono note indicazioni tossicoligiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci (Componenti)

Diazepam

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)		
CL50	84		mg/l
Durata esposizione	96	h	

benzoic acid

Specie	Lepomis macrochirus		
CL50	44.6		mg/l
Durata esposizione	96	h	
Fonte	Indicazioni bibliografiche		

benzoic acid

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)		
NOEC	> 120		mg/l
Durata esposizione	28	d	
Fonte	Indicazioni bibliografiche		

Sodium benzoate

Specie	cavedano (Pimephales promelas)		
CL50	484		mg/l
Durata esposizione	96	h	

Sodium benzoate

Specie	barbo zebrato (Brachydanio rerio)		
NOEC	10		mg/l
Durata esposizione	144	h	

etanolo alcool etilico

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)		
CL50	8140		mg/l
Durata esposizione	96	h	

alcool benzilico

Specie	cavedano (Pimephales promelas)		
CL50	460		mg/l
Durata esposizione	96	h	
Metodo	OECD 203		

alcool benzilico

Specie	Lepomis macrochirus		
CL50	10		mg/l
Durata esposizione	96	h	

propan-1,2-diolo

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)		
CL50	40613		mg/l
Durata esposizione	96	h	

Tossicità per Dafnia (Componenti)

Diazepam

Specie	Daphnia magna		
CE50	4.3		mg/l

Durata esposizione		24	h		

benzoic acid

Specie	Daphnia magna				
CE50	>	100			
Durata esposizione		48	h		
Fonte	Indicazioni bibliografiche				

benzoic acid

Specie	Daphnia magna				
NOEC	>=	25			mg/l
Durata esposizione		21	d		
Metodo	OCSE 211				
Fonte	Indicazioni bibliografiche				

Sodium benzoate

Specie	Daphnia magna				
CE50	>	100			mg/l
Durata esposizione		96	h		
Metodo	OECD 202				

etanolo alcool etilico

Specie	Daphnia magna				
CE50		9000	a	14000	mg/l
Durata esposizione		48	h		

alcool benzilico

Specie	Daphnia magna				
CE50		230			mg/l
Durata esposizione		48	h		
Metodo	OECD 202				

alcool benzilico

Specie	Daphnia magna				
NOEC		51			mg/l
Durata esposizione		21	d		

propan-1,2-diolo

Specie	Ceriodaphnia dubia				
CL50		18340			mg/l
Durata esposizione		48	h		
Metodo	statico prova				
Fonte	EPA 600/489/001				

propan-1,2-diolo

Specie	Ceriodaphnia dubia				
NOEC		13020			mg/l
Durata esposizione		7	d		
Metodo	US-EPA				

Tossicità per le alghe (Componenti)

Diazepam

Specie	Scenedesmus subspicatus				
ErC50		3.11			mg/l
Durata esposizione		72	h		

benzoic acid

Specie	Raphidocelis subcapitata				
CE50	>	33.1			
Durata esposizione		72	h		
Metodo	OECD 201				
Fonte	Indicazioni bibliografiche				

Sodium benzoate

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata			
CE50	>	30.5		mg/l
Durata esposizione		72	h	

Sodium benzoate

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata			
NOEC		0.09		mg/l
Durata esposizione		72	h	

Sodium benzoate

Specie	Desmodesmus subspicatus			
CE10		6.5		mg/l
Durata esposizione		72	h	
Metodo	OECD 201			

alcool benzilico

Specie	Alghe			
CI50		770		mg/l
Durata esposizione		72	h	

alcool benzilico

Specie	Raphidocelis subcapitata			
NOEC		310		mg/l
Durata esposizione		72	h	
Metodo	OECD 201			

propan-1,2-diolo

Specie	Raphidocelis subcapitata			
CE50		19000		mg/l
Durata esposizione		96	h	
Metodo	OECD 201			

Tossicità per i batteri (Componenti)

Diazepam

Specie	Fanghi attivi			
NOEC	>	100		mg/l

alcool benzilico

CE50		390		mg/l
Durata esposizione		24	h	

alcool benzilico

Specie	Fanghi attivi			
CI50		2100		mg/l
Durata esposizione		49	h	

propan-1,2-diolo

Specie	Pseudomonas putida			
NOEC	>	20000		mg/l
Durata esposizione		18	h	

12.2. Persistenza e degradabilità

Eliminabilità fisico-chimica (Componenti)

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Alcuni dati disponibili.

Biodegradabilità (Componenti)

benzoic acid

Valutazione	facilmente biodegradabile
Fonte	OECD

Sodium benzoate

Valore		85	a	84	%

Durata dell'esperimento	28	d			
Valutazione	facilmente biodegradabile				
Metodo	OECD 301 B				

Sodium benzoate

Valore	50	a	97	%
Durata dell'esperimento	60	Days		
Valutazione	facilmente biodegradabile			
Osservazioni	anaerob			

etanolo alcool etilico

Valore	94			%
Valutazione	facilmente biodegradabile			

alcool benzilico

Valore	92	a	96	%
Durata dell'esperimento	14	d		
Valutazione	facilmente biodegradabile			
Metodo	OECD 301C			

alcool benzilico

Valore	95	a	97	%
Durata dell'esperimento	21	d		
Valutazione	facilmente biodegradabile			
Metodo	OECD 301 A			

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Il prodotto è biodegradabile.

Facile degradabilità (Componenti)

alcool benzilico

propan-1,2-diolo

Osservazioni	Alcuni dati disponibili.

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)

etanolo alcool etilico

Valore	0.93	a	1.67	mg/g

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)

Sodium benzoate

log Pow	-2.27

etanolo alcool etilico

log Pow	-0.31

Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)

etanolo alcool etilico

BCF	0.66

alcool benzilico

log BCF	1.05	
Temperatura	20	°C

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)

etanolo alcool etilico

La sostanza no soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni supplementari sull'ecologia

Danni ecologici non sono conosciuti né prevedibili nelle condizioni di normale utilizzo. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

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
14.1. Numero ONU o numero ID	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i transporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i transporti per via aereo.
14.5. Pericoli per l'ambiente	-		

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	Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

Altre informazioni *

Il prodotto non contiene degli ingredienti identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in misura >= 0,1% w/w.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Criteri di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscele ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

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

Skin Sens. 1B	H317	Metodo di calcolo

Frasi H del capitolo 2/3

H301	Tossico se ingerito.

H302	Nocivo se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Acute Tox. 3	Tossicità acuta, Categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, Categoria 4
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l’ambiente acquatico, cronico, Categoria 2
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, Categoria 2
Skin Sens. 1B	Sensibilizzazione 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