



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ammonio solfoittiolato Ph.Eur.
Codice del prodotto	120
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	8029-68-3
Numero CE	232-439-0
Numero Registrazione	01-2120769112-59-0000

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Identità chimica:

Ichthammol è una sostanza UVCB. Il numero CAS è collegato alla seguente definizione: Un prodotto complesso ottenuto dalla solfonazione e dall'ammoniaca del prodotto di distillazione da scisti bituminosi. Può contenere idrocarburi saturi e insaturi, basi di azoto e derivati del tiofene. Nome nella traduzione italiana della farmacopea europea: Ammonio bituminosulfonato. Sostanza simile (acidi solfonici tiofenati di oli ottenuti da minerali bituminosi e loro sali) di tipo sodio sarebbe " Ichthyolic Acid, Sodium Salt ". Composizione secondo i requisiti di farmacopea (ad es. Ph. Eur., USP).

Denominazione	ammonio solfoittiolato Ph.Eur.
Numero CAS	8029-68-3
Numero CE	232-439-0
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

Esposizione Cutanea

Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

Esposizione per Ingestione

Consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati** Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti pro

4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali** Non Dispon

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

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.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche

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

Modalità per il Contenimento

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita.

Modalità per la Pulizia

Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

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.

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.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento 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.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Conservare in contenitori ben chiusi. Stoccaggio a lungo termine (> 6 mesi) non superiore a 25°C.

Durante i tragitti e gli immagazzinamenti prolungati, proteggere dai raggi solari e dal surriscaldamento in quanto possono verificarsi perdite d'acqua.

Non conservare con gli alimenti.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

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. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo.

(rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

Pericoli termici Non Disponibile

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.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	liquido denso di colore marrone/nero	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	6.0-7.5	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		>100°C
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		1.150 kg/l



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

Solubilità	miscibile in acqua
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	vedi 12.3
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	>100°C
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

9.2 **Altre informazioni**

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0

VOC (carbonio volatile) : 0

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

In normali condizioni d'uso, non reattiva.

10.2 **Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Stabile in condizioni normali e secondo le condizioni di temperatura e pressione previste nello stoccaggio e nella movimentazione.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

La combustione porta alla formazione di biossido di zolfo e gas nitrosi. Tuttavia, la combustione durante la normale manipolazione non avviene spontaneamente

10.4 **Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Non esporre a temperature elevate.

10.5 **Materiali incompatibili**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

I precipitati possono prodursi con l'aggiunta di cationi polivalenti e acidi forti.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

In normali condizioni operative, non avviene la decomposizione.

La combustione porta alla formazione di biossido di zolfo e gas nitrosi.

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**

Sostanze

tossicità acuta

LC50 (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

AMMONIO SOLFOITTIOLATO



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

LD50 (Orale) > 10000 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea) > 7900 mg/kg ratto

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Skin compatibility, rabbit, 2 ml/kg KG (12,5; 25; 50 and 100% in aqueous solution), dermal:

12,5% well-tolerated, 25%, 50%, 100% DRAIZE grade 1-2 (2: reversible erythema)

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Provoca irritazioni oculari gravi (H319)

Eye irritation, in vitro BCOP test, 750 µL, complete covering of cornea epithelium:

IVIS 7,46; (3 < IVIS < 55); based on pH 6.0 - 7.5 classification in hazard cat 2: causes serious eye irritation

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

Sensibilizzazione respiratoria

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

non applicabile

Sensibilizzazione cutanea

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Skin sensitization

Guinea pig (Buehler test)

25-100%

Topical

No delayed contact hypersensitivity

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Muta-genicity

AMES Test, Salmonella typhimurium, 3,16-10000 µg/plate, plate: no mutagenic characteristics

HGPRT Test, V79-cells (hamster), 31,3-3000 µg/ml medium, In vitro: no mutagenic characteristics

Chromo- some-analysis, hamster, 2500; 5000 und 10000 mg/kg BW (single application), oral: no mutagenic characteristics

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicity, rat, 5 mg/kg BW daily until natural death, oral: no substance-related changes

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Reproductive Toxicity (terato-genicity)

- rat, 300; 900; 2700 mg/kg BW daily 6-15 day of pregnancy, oral: no teratogenic characteristics

- rabbit, 330; 1000; 3000 mg/kg BW daily 6-15 day of pregnancy, oral: no teratogenic characteristics

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

AMMONIO SOLFOITTIOLATO



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Nessun valore può essere derivato dagli studi di tossicità per tossicità acuta, sub-acuta, subcronica o cronica.
pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Informazioni sulle vie probabili di esposizione Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche Non Disponibile

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

Effetti interattivi Non Disponibile

Assenza di dati specifici Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni Non Disponibile

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.

12.1 **Tossicità**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
LC50 - Pesci 27,2 mg/l/96h (Leucisco dorato)

12.2 **Persistenza e degradabilità**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
"Non facilmente biodegradabile" secondo il "closed bottle test" (Direttiva CEE L 383 A: C.4-E) con sostanza simile "Acid Ichthyolic, Sodium Salt"

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
Non vi è alcun valore Kow registrato per la sostanza altamente solubile in acqua. Per acidi liberi di solfonati aromatici log valori Kow < 1 sono documentati in modo che con non è previsto bioaccumulo e adsorbimento solido (solidi sospesi, legame sedimenti).

12.4 **Mobilità nel suolo**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
Per la sostanza non sono disponibili dati. Nel corso si prevede ambiente acquoso per permanentemente gruppo sulfonato carico negativamente (vedi anche 12.3).

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
Non è stata effettuata alcuna valutazione.
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

AMMONIO SOLFOITTIOLATO
Non sono noti altri effetti negativi sull'ambiente .

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

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/CE: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 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.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.15 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

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

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

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

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- 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 NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ammonio solfoittiolato Ph.Eur.

Codice Galeno: 120

effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 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)
- 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

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.