



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	metronidazolo Ph.Eur.
Codice del prodotto	546
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	443-48-1
Numero CE	207-136-1
Numero Registrazione	Non Applicabile

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 Antiveleni 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]

Muta. 2 (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 2)

Carc. 1A (Cancerogenicità - Categoria 1A)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche .

H350 - Può provocare il cancro .

H373 - Può provocare danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in osservanza alle disposizioni amministrative

2.3 Altri pericoli

Nelle normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	metronidazolo Ph.Eur.
Numero CAS	443-48-1
Numero CE	207-136-1
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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti.

Esposizione Inalatoria

Se si indossano lenti a contatto, rimuoverli. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale. Non somministrare niente per via orale. Se il soggetto è incosciente, posizionalo in una posizione adatta e richiedere assistenza medica.

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare mai solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e cercare assistenza medica.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Stare calmo. NON indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto tossico, il contatto accidentale può provocare gravi difficoltà respiratorie, alterazioni del sistema nervoso centrale e in casi estremi, incoscienza. È richiesta assistenza medica immediata.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti.

5 Misure antincendio

Il prodotto non presenta rischi particolari in caso di incendio.

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore in polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata. Non usare un diretto flusso d'acqua per estinguere.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Il fuoco può causare fumo denso e nero. Come risultato della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: monossido di carbonio, carbonio diossido. L'esposizione alla combustione o ai prodotti di decomposizione può essere dannosa per la salute

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Impedire che i prodotti utilizzati per combattere il fuoco vadano fognature o corsi d'acqua.

Attrezzatura antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, l'attrezzatura respiratoria individuale, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e guanti.

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prevenire la contaminazione degli scarichi, delle acque superficiali o sotterranee e del terreno.

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

Modalità per il Contenimento

L'area contaminata dovrebbe essere immediatamente pulita con un appropriato decontaminatore.

Modalità per la Pulizia

Versare il decontaminatore sul residuo in un contenitore aperto e lasciare agire diversi giorni fino a quando non viene prodotta alcuna ulteriore reazione.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione.

Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori fatti di un materiale identico all'originale.

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 secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un luogo asciutto e luogo ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare.

Prevenire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che

i contenitori sono aperti, poi devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è influenzato dalla Direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti delle particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione per gli occhi da polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione:

La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere l'ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite giornalmente. I protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiatura ecc.

Protezione della pelle e delle mani

DPI: indumenti di protezione chimica

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento dovrebbe adattarsi correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di test chiamato BT (tempo di penetrazione), che indica quanto tempo impiega la sostanza chimica a passare attraverso il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

Manutenzione:

Per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

osservazioni:

Il design degli indumenti protettivi dovrebbe facilitare il corretto posizionamento, rimanere sul posto senza variare il periodo di utilizzo previsto, tenendo presente i fattori ambientali e qualsiasi movimento o posizione l'utente potrebbe adottare mentre svolge l'attività.

DPI: calzature antistatiche di sicurezza contro agenti chimici.

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche contro cui le calzature sono resistenti.

Standard CEN:

EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione:

Per la corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si presenta un qualsiasi segno di danno osservato.

osservazioni:

Le calzature dovrebbero essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non dovrebbero essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi cambiamenti di temperatura.

Protezione delle mani:

DPI: guanti protettivi non monouso contro prodotti chimici.

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche per le quali il guanto è stato testato

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione:

È necessario stabilire un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la protezione / sostituzione prima che gli inquinanti li permeano. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso che non usare i guanti, dal momento che l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

osservazioni:

Devono essere sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurre la loro forza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di svolta (Min.): > 480

Spessore materiale (Mm): 0,35

Protezione respiratoria

DPI: maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomicamente progettata per essere sigillata e a tenuta stagna.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione:

Non deve essere conservato in luoghi esposti ad alte temperature e ambienti umidi prima dell'uso. Speciale attenzione dovrebbe essere prestata allo stato delle valvole di inalazione ed espirazione dell'adattatore facciale.

osservazioni:

Leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura.

Allegare i filtri necessari all'apparecchiatura in base alla natura specifica del rischio (particelle e aerosol:

P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), cambiandoli come consigliato dal produttore.

Tipo di filtro necessario: A2

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina di colore biancastro	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	7 (1%)	
Punto di fusione/punto di congelamento		159-162°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	>55°C	
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		Non Disponibile
Solubilità	molto poco solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

Il prodotto non presenta pericoli per la loro reattività.

10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose.

10.4 **Condizioni da evitare**

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

10.5 **Materiali incompatibili**

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per prevenire reazioni esotermiche.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se usato per gli usi previsti.

11 **Informazioni tossicologiche**

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

Sostanze

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, dando origine a una dermatite da contatto non allergico e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazioni e danni reversibili.

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Mutageno, categoria 2: sospettato di provocare difetti genetici

cancerogenicità

Cancerogeno, categoria 1A: può provocare il cancro

tossicità per la riproduzione

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta, Categoria 2: Può provocare danni agli organi in caso di prolungamento o esposizione ripetuta.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione.

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



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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e sulla degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sul bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.
Il prodotto non deve poter entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.
Prevenire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere maneggiati ed eliminati secondo la corrente legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE in materia di gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

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

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è influenzato dalla Direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi..

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di prodotti chimici pericolosi

Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi:

Designazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

28. Sostanze che compaiono nella parte 3 di Allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificato come cancerogeno categoria 1A o 1B (Tabella 3.1) o cancerogeno categoria 1 o 2 (Tabella 3.2) ed elencati come segue:

- Cancerogeno categoria 1A (Tabella 3.1) / cancerogeno categoria 1 (Tabella 3.2) elencato nell'appendice 1
- Cancerogeno categoria 1B (Tabella 3.1) / cancerogeno categoria 2 (Tabella 3.2) elencato nell'appendice 2.

Condizioni di restrizione:

1. Non può essere immesso sul mercato o utilizzato,
 - come sostanze,
 - come componenti di altre sostanze, o
 - in miscele,

per la fornitura al pubblico quando la concentrazione individuale nella sostanza o miscela è uguale o superiore a:

- il limite di concentrazione specifico pertinente specificato nella parte 3 dell'allegato VI al regolamento (CE) n. 1272/2008, o,
- la concentrazione pertinente specificata nella direttiva 1999/45 / CE in cui il limite di concentrazione specifico è stabilito nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) N. 1272/2008.

Fatta salva l'attuazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze e miscele, i fornitori assicurano prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele è contrassegnato in modo visibile, leggibile e indelebilmemente come segue: 'Limitato agli utenti professionali'.

2. In deroga, il paragrafo 1 non si applica a:

- a) medicinali o prodotti veterinari definiti dalla direttiva 2001/82 / CE e Direttiva 2001/83 / CE;
 - (b) prodotti cosmetici quali definiti dalla direttiva 76/768 / CEE;
 - (c) i seguenti carburanti e prodotti petroliferi:
 - i carburanti che rientrano nella direttiva 98/70 / CE,
 - prodotti petroliferi destinati ad essere utilizzati come combustibili nella combustione mobile o fissa piante,
 - combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio bottiglie di gas liquido);
 - (d) i colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45 / CE;
 - e) le sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o usi elencati nell'appendice 11, colonna 2.
2. Dove una data è specificata nella colonna 2 di Appendice 11, la deroga si applica fino alla suddetta data.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione di valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.12 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

Carc. 1A : Carcinogen, Category 1A

Muta. 2 : Mutagen, Category 2

STOT RE 2 : Specific target organ toxicity following a repeated exposure, Category 2

Abbreviazioni e acronimi usati:

CEN: European Committee for Standardization.

PPE: Personal protection equipment.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metronidazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 546

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 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**

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

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

Regulation (EU) 2015/830.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

<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 Applicabile

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.