



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ivermectina Ph.Eur. uso vet.
Codice del prodotto	3273
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	70288-86-7
Numero CE	274-536-0
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo 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]

Acute Tox. 2 (Tossicità acuta - Categoria 2)

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

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

Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta - Categoria 1)

Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

- H300 - Letale se ingerito.
- H311 - Tossico per contatto con la pelle.
- H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
- H373 - Può provocare danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
- H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

- # P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 - # P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
 - # P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 - # P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 - # P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - # P273 - Non disperdere nell'ambiente.
 - # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
 - # P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
 - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - # P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
 - # P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 - # P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 - # P330 - Sciacquare la bocca.
 - # P361 - Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati.
 - # P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
 - # P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
 - # P405 - Conservare sotto chiave.
 - # P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti
- # = frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT. La sostanza non è vPvB. La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina. In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	ivermectina Ph.Eur. uso vet.
Numero CAS	70288-86-7
Numero CE	274-536-0
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 la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calmarla. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8).

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, sollevando le palpebre, e cercare assistenza medica

Esposizione per Ingestione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8).

Note Generali

È richiesta immediata attenzione medica. Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Prodotto molto tossico, il contatto accidentale può causare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza. È richiesta assistenza medica immediata. L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti

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

Richiedere assistenza medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche

5 Misure antincendio

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non puoi usare acqua o schiuma come mezzo di estinzione

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

L'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi

Durante un incendio e a seconda della sua entità, possono verificarsi i seguenti effetti: Vapori o gas tossici.

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

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua. I residui dei prodotti e i mezzi di estinzione possono contaminare l'ambiente acquatico.

Attrezzature antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali. Durante l'estinzione e a seconda dell'entità e della vicinanza all'incendio, potrebbero essere necessarie attrezzature di protezione aggiuntive come guanti di protezione chimica, tute termoriflettenti o tute a tenuta di gas

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**

Prodotto pericoloso per l'ambiente, in caso di grandi fuoriuscite o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fognature, informare il autorità responsabili secondo la legislazione locale. Prevenire la contaminazione di scarichi, acque superficiali o sotterranee e il terra.

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

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

Modalità per la Pulizia



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Altre informazioni

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità alle normative locali e nazionali (vedere sezione 13)

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 riportate nella 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. Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Conservare il prodotto in contenitori di 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. Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere chiusi con cura e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

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

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Garantire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando un buon sistema di ventilazione locale e un buon sistema di aspirazione generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo.

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

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite quotidianamente. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

DPI: guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per cui il guanto è stato testato.

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

Manutenzione: deve essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti per garantire la loro sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

esterno potrebbe ridurre la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Gli indumenti devono calzare correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di prova denominato BT (Breakthrough Time), che indica il tempo impiegato dalla sostanza chimica per attraversare 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 dell'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo fermo senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche contro cui la calzatura è resistente.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: per una 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 osservano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

Protezione respiratoria

DPI: mascherina filtrante antiparticolato

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: verificare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non opportunamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato del dispositivo.

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico solido

Colore

da bianco a giallo chiaro

Aspetto

polvere cristallina bianca o giallo chiaro

Odore

Non Disponibile

Soglia olfattiva

Non Applicabile

pH

Non Applicabile

Punto di fusione/punto di congelamento

155-157°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Applicabile

Punto di infiammabilità

Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

Tasso di evaporazione	Non Applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	
non infiammabile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Applicabile
Densità di vapore relativa	Non Applicabile
Densità e/o densità relativa	Non Applicabile
Solubilità	
solubile in alcool e in diclorometano	
idrosolubilità: <1 mg/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	
Log Pow 3,22 @ 20°C	
Temperatura di autoaccensione	Non Applicabile
Temperatura di decomposizione	Non Applicabile
Viscosità cinematica	Non Applicabile
Proprietà esplosive	Non Applicabile
Proprietà ossidanti	Non Applicabile
Caratteristiche particelle	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere 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 fortemente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Prodotto classificato

Tossicità acuta (orale), Categoria 2: Letale se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea), Categoria 3: Tossico a contatto con la pelle

Stima della tossicità acuta (ATE)

Sostanze

ATE (cutanea) = 300 mg/kg

ATE (orale) = 5 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità per la riproduzione

Prodotto classificato

Tossico per la riproduzione, Categoria 2: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Prodotto classificato

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

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

Altre informazioni

Non sono disponibili dati testati sul prodotto

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità

12.2 Persistenza e degradabilità

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Log Pow: 3,22 @ 20°C

Livello di bioaccumulo: molto basso

12.4 Mobilità nel suolo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere immesso in fognature o corsi d'acqua. Impedire 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**

Nessuna informazione disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi 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 contenitori di rifiuti e vuoti devono essere manipolati ed eliminati secondo la corrente, legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE relativa alla gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

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

14.1 **Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID	2811
IMDG	2811
IATA	2811

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID	solido organico tossico, n.a.s.
IMDG	toxic solid, organic, n.o.s.
IATA	toxic solid, organic, n.o.s.

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID	6.1
IMDG	6.1
IATA	6.1

14.4 **Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID	II
IMDG	II
IATA	II

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Marine pollutant: No

IMDG

Marine pollutant: Yes

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Etichette: 6.1

Numero di pericolo: 60

ADR LQ: 500 g

IMDG LQ: 500 g

ICAO LQ: 1 kg

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR: Trasporto alla rinfusa non autorizzato in conformità all'ADR.

Procedere in conformità al punto 6

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa

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 interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non applicabile

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza dal fornitore.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

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

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Codici di classificazione

Acute Tox. 2 : Tossicità acuta (orale), Categoria 2

Acute Tox. 3 : Tossicità acuta (cutanea), Categoria 3

Aquatic Acute 1 : Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Aquatic Chronic 1 : Effetto cronico per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Repr. 2 : Sostanza tossica per la riproduzione, Categoria 2

STOT RE 2 : Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 2

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: Fabbriante/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 -



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

Modulo SS Ver. 6

ivermectina Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3273

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) 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.