



Scheda di Sicurezza

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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.
Codice del prodotto	3916
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	1405-54-5
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Disponibile

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]

Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.



Scheda di Sicurezza

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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

- 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.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscela

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 cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.

Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Chiamare subito un 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

Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

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. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria.



Scheda di Sicurezza

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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

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

INFORMAZIONI GENERALI

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 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

Informazioni non disponibili

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. 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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni

Informazioni non disponibili

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.

7.3 **Usi finali particolari**

Informazioni non disponibili



Scheda di Sicurezza

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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

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

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149)

Pericoli termici

Informazioni non disponibili

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.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

polvere di colore bianco o leggermente giallo

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva

non disponibile

pH

5,0-7,5 (Concentrazione: 2,5%)

Punto di fusione/punto di congelamento

non disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non disponibile
Punto di infiammabilità	non disponibile
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	
0.3 - 0.5 g/cm ³	
Solubilità	
non disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	non disponibile
Temperatura di autoaccensione	
500°C	
Temperatura di decomposizione	non disponibile
Viscosità cinematica	non disponibile
Proprietà esplosive	non disponibile
Proprietà ossidanti	non disponibile

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici: informazioni non disponibili
Altre caratteristiche di sicurezza: informazioni non disponibili

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

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

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5 Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

TILOSINA TARTRATO

LD50 (Orale). > 6200 mg/kg Ratto

corrosione cutanea/irritazione cutanea

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

gravi danni oculari /irritazione oculare

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

sensibilizzazione respiratoria o cutanea



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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

Sensibilizzante per la pelle.

Sensibilizzante per le vie respiratorie.

mutagenicità delle cellule germinali

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

cancerogenicità

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

tossicità per la riproduzione

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

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.

pericolo in caso di aspirazione

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

informazioni non disponibili

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

informazioni non disponibili

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

informazioni non disponibili

Effetti interattivi

informazioni non disponibili

Assenza di dati specifici

informazioni non disponibili

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

informazioni non disponibili

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione

12 Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1 Tossicità

Informazioni non disponibili

12.2 Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4 Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione

12.7 Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Scheda di Sicurezza

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

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

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.

Contenitori contaminati

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

14 Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA)

- 14.1 **Numero ONU o Numero ID** non applicabile
- 14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** non applicabile
- 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** non applicabile
- 14.4 **Gruppo d'imballaggio** non applicabile
- 14.5 **Pericoli per l'ambiente** non applicabile
- 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** non applicabile
- 14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**
Informazione non pertinente

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 (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi: nessuna.

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. (UE) 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 / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.7 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

informazioni non disponibili

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

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 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) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
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)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

- 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
- D.Lgs 81/2008

<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**

Pericoli chimico fisici: la classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: la classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: la classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici

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**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato 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
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tilosina tartrato Ph.Eur. uso vet.

Codice Galeno: 3916

- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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.