



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ivermectina Ph.Eur. uso umano
Codice del prodotto	6553
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	materia prima per uso chimico e farmaceutico (APIs)
--------------------	---

#### 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

H300 - Letale se ingerito.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

- 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.
- P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

#### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

- La sostanza non è PBT
- La sostanza non è vPvB
- La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.
- In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta alcun altro rischio per la salute e per l'ambiente

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	ivermectina Ph.Eur. uso umano	
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

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

##### Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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**

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

#### **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 immediata assistenza medica.

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.

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

Richiedere immediata assistenza medica. 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 a suo agio. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

## **5 Misure antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio adottare le seguenti misure

#### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Estintore a polvere o CO<sub>2</sub>. 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**

Rischi particolari.

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

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 in prossimità della fonte di calore o dell'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 di prodotto e i mezzi di estinzione possono contaminare l'ambiente acquatico.

Equipaggiamento 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 necessari ulteriori equipaggiamenti protettivi 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 le autorità responsabili secondo la legislazione locale. Prevenire la contaminazione di scarichi, acque superficiali o sotterranee e terreno



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

### 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...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

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

#### **Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

#### **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 della sezione 13.

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

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

Seguire la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con 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. Rispettare le indicazioni 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 altamente 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**

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

Concentrazione: 100%

Usi: Principio attivo farmaceutico

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

##### **Protezioni per gli occhi e per il volto**

DPI:

Occhiali di protezione 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:



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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 protettivi 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:

È necessario stabilire 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 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 chiamato BT (Breakthrough Time), 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 dell'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo in posizione senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utente potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI:

Calzature di sicurezza antistatiche contro i prodotti chimici.

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco dei prodotti chimici 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.





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

#### Protezione respiratoria

DPI:

Maschera filtrante antiparticolato

Caratteristiche:

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

Norme CEN:

EN 149

Manutenzione:

Controllare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Poiché si tratta 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 in merito all'uso appropriato dell'attrezzatura.

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

Aspetto	Solido (polvere di colore bianco o leggermente giallo)
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	non disponibile
pH	non disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	non disponibile
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	non disponibile
Solubilità	idrosolubilità <1mg/l
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Log Pow 3.22 a 20°C
Temperatura di autoaccensione	non disponibile
Temperatura di decomposizione	non disponibile
Viscosità cinematica	non disponibile
Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante
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 stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7).



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

Modulo SS Ver. 6

**ivermectina Ph.Eur. uso umano**

Codice Galeno: 6553

**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 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**

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, provocando un contatto anallergico dermatite e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

*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 (STA):

Sostanze:

STA (cutanea) = 300 mg/kg

STA (orale) = 5 mg/kg

*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*

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

#### 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

Proprietà di interferenza endocrina

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

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute.

#### 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

Informazioni sulla bioaccumulazione.

Nome Bioaccumulo Log Pow BCF NOEC Livello

Ivermectina

Log Pow 322 a 20°C

-

-

Molto basso

N. CAS: 70288-86-7

N. CE: 274-536-0

##### 12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

##### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

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 sono disponibili informazioni

##### 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. .

###### Contenitori contaminati

I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale.

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





**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**ivermectina Ph.Eur. uso umano**

Codice Galeno: 6553

**14 Informazioni sul trasporto**

Trasporto secondo le norme ADR per il trasporto su strada, RII

**14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID	2811
IMDG	2811
IATA	2811

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto****ADR/RID**

UN 2811, SOLIDO TOSSICO, ORGANICO, N.A.S. (CONTIENE IVERMECTINA), 6.1, PG II, (D/E)

**IMDG**

UN 2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS IVERMECTIN), 6.1, PG II, MARINE POLLUTANT

**IATA**

UN 2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (CONTAINS IVERMECTIN), 6.1, PG II

**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****ADR/RID** Pericoloso per l'Ambiente**IMDG**

Marine Pollutant

Trasporto via nave, FEm – Schede di emergenza (F – Incendio, S - Sversamenti): F-A,S-A

**IATA** NO**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 con ADR.

Procedere come indicato al punto 6.

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

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): N/A

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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

Nessuna Valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza/miscela dal fornitore

## 16 Altre informazioni

### 16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.3 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

ADR/RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada. BCF: fattore di bioconcentrazione.

CEN: comitato europeo di normazione.

EC50: concentrazione efficace massima dimezzata.

DPI: dispositivi di protezione individuale.

IATA: associazione internazionale del trasporto aereo.

ICAO: organizzazione internazionale dell'aviazione civile.

IMDG: codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

LC50: concentrazione letale, 50%.

LD50: dose letale, 50%.

NOEC: concentrazione senza effetto osservato.

RID: regolamenti relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su rotaia.

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 - 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### ivermectina Ph.Eur. uso umano

Codice Galeno: 6553

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

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

Regolamento (UE) 2020/878.

Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 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 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**

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

Classificazione e procedura utilizzata per derivare la classificazione delle miscele secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Pericoli fisici Sulla base di dati di test Pericoli per la salute Metodo di calcolo Pericoli per l'ambiente Metodo di calcolo

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

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.