

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

Articolo numero: 116-01

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o del preparato e usi sconsigliati

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato reagente diagnostico

1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza

Produttore/fornitore:

Pentapharm AG
Dornacherstrasse 112
CH- 4147 Aesch / Switzerland
Phone +41 61 706 48 48
Fax +41 61 706 48 00

Informazioni disponibili presso: pentapharm@pentapharm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: Tox Info Suisse : +41 44 251 51 51 (attivi 24o/7g)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o del preparato

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo non applicabile

Avvertenza non applicabile

Indicazioni di pericolo

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

Consigli di prudenza

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Ulteriori dati:

0.1 - 1% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta estratti dal veleno di serpente.

La classificazione del prodotto si basa sul metodo di calcolo. Il prodotto stesso non è stato testato.

EUH208 Contiene Metalloproteinase, MW 70,000-72,000 daltons. Può provocare una reazione allergica.

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Secondo le conoscenze attuali, non contiene le sostanze PBT.

vPvB: Secondo le conoscenze attuali, non contiene le sostanze vPvB.

Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, non ci sono dati disponibili sulle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

CH/IT

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Preparati

Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 6001-64-5	2-propanol, 1,1,1-trichloro-2-methyl-, hemihydrate ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2.5-<5%
	Metalloproteinase, MW 70,000-72,000 daltons ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	0.1-<1%
CAS: 5970-45-6 EINECS: 209-170-2	zinc acetate, dihydrate ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0.25-<1%

SVHC: Secondo le conoscenze attuali, non contiene le sostanze SVHC.

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.

In caso di inalazione:

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi:

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

in caso di ingestione Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: CO₂, schiuma, polvere o acqua nebulizzata.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 2)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare indumenti di protezione per evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle e l'inalazione di particelle.

6.2 Precauzioni ambientali Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corsi d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici.

Raccogliere in contenitori adatti.

Pulire attentamente la zona colpita e garantire una ventilazione adeguata.

Evitare la formazione di polvere.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce a una temperatura inferiore a 8 °C.

7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Non è stato definito un valore limite.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 3)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Protezione respiratoria

Indossare una protezione per le vie respiratorie in caso di ventilazione insufficiente.

La maschera protettiva deve corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e delle norme risultanti.

Protezione delle mani



Guanti protettivi

Materiale dei guanti

I guanti protettivi devono corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e della norma EN374. Scelta del materiale dei guanti prendere in considerazione i tempi di permeazione, i tassi di diffusione e la degradazione.

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi

I occhiali protettivi devono corrispondere alla specificazione del regolamento (UE) 2016/425 e della norma EN166.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Stato fisico:

Solido

Colore:

Da bianco a bianco sporco

(continua a pagina 5)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 4)

Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Non definito.
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
Infiammabilità:	Non determinato
Limite di esplosività inferiore e superiore	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
pH:	Non definito.
Viscosità	
Cinematica:	Non applicabile.
Dinamica:	Non applicabile.
Solubilità	
acqua:	Solubile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non applicabile.
Tensione di vapore:	Non applicabile.
Densità e/o densità relativa	
Densità relativa:	Non definito.
Densità di vapore:	Non definito.
Caratteristiche delle particelle:	Non definito.

9.2 Altre informazioni

Aspetto	
Forma:	Liofilizzato
Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
Cambiamento di stato	
punto/l'intervallo di rammollimento:	
Proprietà ossidanti:	Non definito.
Velocità di evaporazione:	Non applicabile.

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli

fisici	
Esplosivi	non applicabile
Gas infiammabili	non applicabile
Aerosol	non applicabile
Gas comburenti	non applicabile
Gas sotto pressione	non applicabile
Liquidi infiammabili	non applicabile
Solidi infiammabili	non applicabile

(continua a pagina 6)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 5)

Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
Liquidi piroforici	non applicabile
Solidi piroforici	non applicabile
Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
Liquidi comburenti	non applicabile
Solidi comburenti	non applicabile
Perossidi organici	non applicabile
Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica Nessuna informazione disponibile.

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare: Il calore può causare questo prodotto a decomporsi.

10.5 Materiali incompatibili Non conosciuti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi Natura dei prodotti di decomposizione sconosciuta.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta

0.1 - 1% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta estratti dal veleno di serpente.

La non classificazione del prodotto si basa sul metodo di calcolo.

Le proprietà tossicologiche di questo prodotto non sono state studiate a fondo.

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione: Non sono disponibili altre informazioni.

Sintomi specifici negli esperimenti su animali:

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica.

Le proprietà sensibilizzanti di questo prodotto non sono state studiate a fondo.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: Ecarin 50 EU / vial

(Segue da pagina 6)

Tossicità per la riproduzione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale):

Le proprietà tossicologiche di questo prodotto non sono state studiate a fondo. Usare le opportune precauzioni.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Secondo le conoscenze attuali, non contiene le sostanze PBT.

vPvB: Secondo le conoscenze attuali, non contiene le sostanze vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli: Smaltimento in conformità alle regole vigenti.

Ordinanza del DATEC sulle liste per il traffico di rifiuti (RS 814.610.1)

18 00 00: Rifiuti prodotti dal settore sanitario e veterinario o da attività di ricerca collegate

18 01 00: Rifiuti prodotti dalla ricerca, dall'ostetricia, dalla diagnosi, dal trattamento o dalla prevenzione di malattie nell'uomo

18 01 06: Prodotti chimici contenenti o costituiti da sostanze pericolose

Classificazione: rs = rifiuti speciali

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità alle regole vigenti.

(continua a pagina 8)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA
Classe non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/ADN, IMDG, IATA non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II della convenzione MARPOL 73/78 e il codice IBC

non applicabile

Trasporto/ulteriori indicazioni:

ADR/ADN

Osservazioni: Non classificato.

IMDG

Osservazioni: Non classificato.

IATA

Osservazioni: Non classificato.

UN "Model Regulation":

non applicabile

CH/IT

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: **Ecarin 50 EU / vial**

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza oil preparato

Disposizioni nazionali:

Disposizioni particolari concernenti l'utilizzo (obblighi successivi) della legislazione in materia di prodotti chimici:
Non ci sono prescrizioni aggiuntive.

Ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (OIA; RS 814.318.142.1), allegato 1:

I requisiti dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (OIA, SR 814.318.142.1) allegato I, devono essere osservate.

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR; RS 814.012), allegato 1:

Quantitativo soglia secondo l'OPIR in kg: senza limitazioni

(Fonte: UFAM – Lista 2015 – Quantitativi soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti / calcolatore quantitativi soglia)

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81):

Il prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'allegato 1.17 in concentrazione $\geq 0.1\%$ w/w o superiore a specifici valori limite di concentrazione (se $< 0.1\%$ w/w).

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81):

Il preparato o le sostanze contenute non sottostanno ad alcuna limitazione o ad alcun divieto previsto dagli allegati 1 e 2.

Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; SR 813.11):

Il prodotto non contiene sostanze estremamente problematiche secondo l'allegato 3 in concentrazione $\geq 0.1\%$ w/w.

Classe di pericolosità per le acque: Classe B (autovalutazione)

OCOV (CH) 0.00 %

15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Tutte le informazioni e le istruzioni riportate in questa scheda di sicurezza si basano sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche alla data indicata su questa scheda di sicurezza. Pentapharm AG non potrà essere ritenuto responsabile per eventuali difetti del prodotto oggetto di questa scheda di sicurezza, in caso di esistenza di un tale difetto non essere riscontrabile considerando lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

Un * nel margine sinistro indica una modifica della sezione rispetto alla versione precedente.

Frasi rilevanti

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

(continua a pagina 10)

CH/IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi dell'OPChim – RS 813.11

Stampato il: 16.12.2024

Numero versione 3.0 (sostituisce la versione 2.0)

Revisione: 16.12.2024

Denominazione commerciale: Ecarin 50 EU / vial

(Segue da pagina 9)

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

CH/IT