



Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 Data di pubblicazione: 03/04/2023 Versione: 1.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Atracurium
Codice prodotto : 201600078

Sinonimi : Atracurium, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.

Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T+33(0)388412035 - F+33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta (per via orale), categoria 3 H301
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2 H315
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H336

Narcosi

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H335

Irritazione delle vie respiratorie

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS06

Avvertenza (CLP) : Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP) : H301 - Tossico se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza (CLP)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.

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

P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

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.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338 - 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.

P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta)

P330 - Sciacquare la bocca.

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP)



2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Atracurium	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=100 mg/kg di peso corporeo) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 STOT SE 3, H335

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione

Misure di primo soccorso in caso di contatto

cutaneo

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli

occhi

Misure di primo soccorso in caso di ingestione

: Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all' interessato di respirare aria fresca.

: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente

con acqua e detergente.

: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.

: Sciacquare la bocca. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Sorveglianza medica speciale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti.

Sintomi/effetti in caso di ingestione : I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione.

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

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non é disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale : Evitare ogni conttato diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il

prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni conttato diretto con il prodotto.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad altra efficienza (HEPA).

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido Colore Non disponibile : Polvere. Aspetto

Odore : Non applicabile. Soglia olfattiva : Non disponibile Punto di fusione : Non disponibile Punto di congelamento : Non disponibile Punto di ebollizione : Non disponibile Infiammabilità : Non disponibile Limiti di infiammabilità o esplosività : Non applicabile Limite inferiore di esplosività : Non applicabile Limite superiore di esplosività : Non applicabile Punto di infiammabilità : Non applicabile Temperatura di autoaccensione : Non applicabile Temperatura di decomposizione : Non disponibile : Non disponibile рΗ pH soluzione : Non disponibile : Non applicabile Viscosità cinematica : Acqua: 33.3 - 100 g/l Solubilità : Non disponibile

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log

Kow)

Tensione di vapore : Non disponibile Pressione di vapore a 50°C : Non disponibile Densità Non disponibile Densità relativa : Non disponibile Densità relativa di vapore a 20°C Non applicabile Granulometria : Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Tossico se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Dati mancanti) Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Dati mancanti) Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Provoca irritazione cutanea. Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare. Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato (Dati mancanti) Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato (Dati mancanti) Cancerogenicità : Non classificato (Dati mancanti) Tossicità per la riproduzione : Non classificato (Dati mancanti)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — : Può provocare sonnolenza o vertigini. Può irritare le vie respiratorie.

esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) —

esposizione ripetuta

: Non classificato (Dati mancanti)

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Dati mancanti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve : Non classificato (Dati mancanti)

termine (acuto)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo : Non classificato (Dati mancanti)

termine (cronico)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

O3/04/2023 (Data di pubblicazione) IT (italiano) 6/9

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto)

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio

: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

: Non gettare i residui nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un

punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Designazione ufficiale ONU di tras	oorto	
SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Classi di pericolo connesso al tras	porto	
6.1	6.1	6.1
6	6	6
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

: T2 Codice di classificazione (ADR) Disposizioni speciali (ADR) : 274, 614 : 5kg Quantità limitate (ADR) Quantità esenti (ADR) : E1

Istruzioni di imballaggio (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001

Disposizioni speciali di imballaggio (ADR) : B3 Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune : MP10

(RID)

Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori : T1

per il trasporto alla rinfusa (ADR)

Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)

: TP33

: SGAH, L4BH Codice cisterna (ADR) Disposizioni speciali cisterna (ADR) : TU15, TE19

Veicolo per il trasporto in cisterna : AT Categoria di trasporto (ADR) : 2

Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR) : VC1, VC2, AP7

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e : CV13, CV28

movimentazione (ADR)

Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR) Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)

Pannello arancione

: S9

: E

60 2811

Codice restrizione in galleria (ADR)

Trasporto via mare

: 223, 274 Disposizioni speciali (IMDG) Quantità limitate (IMDG) : 5 kg Quantità esenti (IMDG) : E1 Istruzioni di imballaggio (IMDG) : P002 Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC08 IBC special provisions (IMDG) : B3 Istruzioni cisterna (IMDG) : T1 Disposizioni speciali cisterna (IMDG) : TP33 N° EmS (Incendio) : F-A N° EmS (Fuoriuscita) : S-A Categoria di stivaggio (IMDG) : A

: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. Proprietà e osservazioni (IMDG)

Trasporto aereo

: E1 Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y645 Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) Quantità nette max. di quantità limitate aereo : 10kg

passeggeri e cargo (IATA)

Disposizioni speciali (IATA)

Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo : 670

(IATA)

Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo : 100kg

(IATA)

Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 677 Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 200kg : A3, A5

: 6L

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

Non applicabile

Codice ERG (IATA)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

Classificazione della sostanza o della miscela.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:		
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3	
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	
H301	Tossico se ingerito.	
H315	Provoca irritazione cutanea.	
H319	Provoca grave irritazione oculare.	
H335	Può irritare le vie respiratorie.	
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.	
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi	

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza