

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Levodropropizine impurity C
Denominazione chimica	: 2,3-epossipropan-1-olo; glicidolo; ossiranemetanolo
Numero indice EU	: 603-063-00-8
Numero CE	: 209-128-3
Numero CAS	: 556-52-5
Codice prodotto	: 201601050

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]

Cancerogenicità, categoria 1B	H350
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	H341
Tossicità per la riproduzione, categoria 1B	H360F
Tossicità acuta (per inalazione), categoria 3	H331
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4	H312
Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	H302
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	H319
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 –	H335
Irritazione delle vie respiratorie	
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	H315
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.

Levodropropizine impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS06

GHS08

Avvertenza (CLP) :

Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP) :

H350 - Può provocare il cancro.
H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360F - Può nuocere alla fertilità.
H331 - Tossico se inalato.
H312 - Nocivo per contatto con la pelle.
H302 - Nocivo se ingerito.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H335 - Può irritare le vie respiratorie.
H315 - Provoca irritazione cutanea.

Consigli di prudenza (CLP) :

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P308+P311 - In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un medico.

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS06

GHS08

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]
2,3-epossipropan-1-olo; glicidolo; ossiranemetanolo	Numero CAS: 556-52-5 Numero CE: 209-128-3 Numero indice EU: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (per inalazione), H331 Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1980 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=420 mg/kg di peso corporeo) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

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

3.2. Miscele

Non applicabile

Levodropropizine impurity C

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	: Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua/....
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca.

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.

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.

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 contatto 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

Levodropropizine impurity C

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 contatto 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 alta 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

Levodropropizine impurity C

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	: Liquido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non applicabile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: 160 – 161 °C
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: 71 °C
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 5
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: ≥ 1 g/l Miscelabile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
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 disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

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.

Levodropropizine impurity C

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) : Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea) : Nocivo per contatto con la pelle.
Tossicità acuta (inalazione) : Tossico se inalato.

2,3-epossipropan-1-olo; glicidolo; ossiranemetanolo (556-52-5)

DL50 cutaneo coniglio	1980 mg/kg
CL50 Inalazione - Ratto	1980 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Provoca irritazione cutanea.
pH: 5
Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.
pH: 5
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali : Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità : Può provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione : Può nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato

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 termine (acuto) : Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato

2,3-epossipropan-1-olo; glicidolo; ossiranemetanolo (556-52-5)

CL50 - Pesci [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish
------------------	------------------------------

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

Levodropropizine impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile




SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
LIQUIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 2810 LIQUIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
6.1	6.1	6.1
		
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

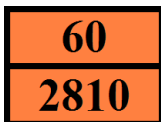
Codice di classificazione (ADR)	: T1
Disposizioni speciali (ADR)	: 274, 614
Quantità limitate (ADR)	: 5I
Quantità esenti (ADR)	: E1
Istruzioni di imballaggio (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)	: MP19
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: T7
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)	: TP1, TP28
Codice cisterna (ADR)	: L4BH

Levodropropizine impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Disposizioni speciali cisterna (ADR)	: TU15, TE19
Veicolo per il trasporto in cisterna	: AT
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Disposizioni speciali di trasporto - Colli (ADR)	: V12
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)	: CV13, CV28
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)	: S9
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)	: 60
Pannello arancione	:



Codice restrizione in galleria (ADR) : E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	: 223, 274
Quantità limitate (IMDG)	: 5 L
Quantità esenti (IMDG)	: E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG)	: P001, LP01
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)	: IBC03
Istruzioni cisterna (IMDG)	: T7
Disposizioni speciali cisterna (IMDG)	: TP1, TP28
N° EmS (Incendio)	: F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-A
Categoria di stivaggio (IMDG)	: A
Proprietà e osservazioni (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
Numero GSMU	: 154

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y642
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 2L
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 655
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 60L
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA)	: 663
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 220L
Disposizioni speciali (IATA)	: A3, A4, A137
Codice ERG (IATA)	: 6L

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

Non applicabile

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.

Levodropropizine impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

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

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 3 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 3
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Carc. 1B	Cancerogenicità, categoria 1B
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H331	Tossico se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H360F	Può nuocere alla fertilità.
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ 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