

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Desloratadine Liquid Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|---------------|---|---|----------------------------|
| Desloratadine | 100643-71-8 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411 | $\geq 0,025$ - $< 0,1$ |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Protezione dei soccorritori : Non sono necessarie particolari precauzioni per coloro che intervengono in pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

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

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---------------|-------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| Desloratadine | 100643-71-8 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | | Limite di | 200 µg/100 cm ² | Interno |

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

| | | | |
|--|--|-------------|--|
| | | sfregamento | |
|--|--|-------------|--|

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|--------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Propilenglicole | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 168 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 50 mg/m ³ |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|-------------------------------------|------------|
| Propilenglicole | Acqua dolce | 260 mg/l |
| | Acqua di mare | 26 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 183 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 20000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 572 mg/kg |
| | Sedimento marino | 57,2 mg/kg |
| | Suolo | 50 mg/kg |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Occhiali di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Osservazioni : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

Colore : limpido
Odore : dolce
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : | Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare | : | Nessun dato disponibile |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 549 mg/kg
DL50 (Topo): 353 mg/kg
DL50 (Schimmia): > 250 mg/kg
Sintomi: Vomito
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : Grave irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
LOAEL : 10 mg/kg peso corporeo
Risultato : ambiguo
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Desloratadine:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilità ridotta
Risultato: positivo
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, femmina
Fertilität: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessun effetto sulla fertilità.
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 9 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Perdita preimpianto., Riduzione del peso del corpo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

non essere rilevante nell'uomo.

Tipo di test: Studio su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 18 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Desloratadine:

Specie : Ratto
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Rene
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test
Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Schimmia
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Sintomi : Disturbi gastrointestinali

Specie : Schimmia
NOAEL : 40 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 17 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia
NOAEL : 6 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Sintomi : Disturbi gastrointestinali, Fatica

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Desloratadine:

Inalazione : Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie.
Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi
Ingestione : Sintomi: bocca secca, dolore muscolare, Fatica, Sonnolenza, mal di gola, mestruazioni dolorose

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Desloratadine:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 9,6 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,6 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,36 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microorganismo naturale): 53,7 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

NOEC (Microorganismo naturale): 12 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,12 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,48 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Desloratadine:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 67,4 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 0 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: FDA 3.11

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: < 10 % a 50 °C(5 d)
Metodo: FDA 3.09

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Desloratadine:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,24
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Desloratadine:

Diffusione nei vari comparti
ambientali : log Koc: 3,00
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

Desloratadine Liquid Formulation

Versione 1.12 Data di revisione: 09.04.2021 Numero SDS: 778692-00013 Data ultima edizione: 01.10.2020
Data della prima edizione: 23.06.2016

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

| | | |
|---|---|-----------------|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : | Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : | Non applicabile |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : | Non applicabile |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | : | Non applicabile |

Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | non determinato |
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | | |
|--------|---|--|
| H302 | : | Nocivo se ingerito. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H361fd | : | Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| H411 | : | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Tossicità acuta |
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Dam. | : | Lesioni oculari gravi |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

| | | |
|--|---|--|
| Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda | : | Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/ |
|--|---|--|

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico

Desloratadine Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 01.10.2020 |
| 1.12 | 09.04.2021 | 778692-00013 | Data della prima edizione: 23.06.2016 |

identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT