SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Docetaxel

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : Docetaxel

Codice Prodotto : Non disponibile.

Descrizione del prodotto : Prodotto medicinale

Tipo di Prodotto : Liquido.

Altri mezzi di identificazione : Docetaxel Accord 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml e 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione

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

Uso del Prodotto : Prodotti farmaceutici.

Fiala di soluzione - 20 mg/80 mg/160 mg

Zona di Applicazione : Applicazioni professionali.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Accord Healthcare
Sage House, 319 Pinner
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF - United Kingdom

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza : medinfo@accord-healthcare.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Fornitore

Numero di telefono : +44 (0) 1271 385257 (Orario di operatività (UK): 8:30 am – 4:30 pm)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Flam. Liq. 3, H226
Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Ingredienti di tossicità sconosciuta : per una percentuale pari all' 2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità orale sconosciuta
per una percentuale pari all'47.8 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica sconosciuta
per una percentuale pari all'28 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione sconosciuta

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Ingredienti di ecotossicità sconosciuta : Contiene il 28 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H226 - Liquido e vapori infiammabili.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H315 - Provoca irritazione cutanea.

Consigli di prudenza

Prevenzione : P280 - Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.
P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

Reazione : P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Elementi supplementari dell'etichetta : Non applicabile.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini : Non applicabile.

Avvertimento tattile di pericolo : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII : Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele : Miscela

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Tipo
polisorbato 80	CE: 500-019-9 Numero CAS: 9005-65-6	≥25 - ≤50	Eye Irrit. 2, H319	[1]
etanolo	CE: 200-578-6 Numero CAS: 64-17-5 Indice: 603-002-00-5	≥10 - <25	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412	[1]
docetaxel	Numero CAS: 114977-28-5	<3	Repr. 2, H361fd (Fertilità e Nascituro) **Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.**	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente
[2] Sostanza per cui sussistono limiti all'esposizione sul luogo di lavoro
[3] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione PBT a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
[4] La sostanza risponde ai criteri per la classificazione vPvB a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII
[5] Sostanza con grado di problematicità equivalente
[6] Informazioni aggiuntive legate alla politica aziendale

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico.

Per inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.

Contatto con la pelle : Lavare abbondantemente con acqua e sapone o usare un efficace detergente cutaneo. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

Ingestione : Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.

Protezione dei soccorritori : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

Contatto con gli occhi : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore

Per inalazione : Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
rossore
secchezza
screpolature

Ingestione : Nessun dato specifico.

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

Note per il medico : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.

Trattamenti specifici : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Usare prodotti chimici secchi, CO_2, acqua nebulizzata o schiuma.

Mezzi di estinzione non idonei : Non utilizzare acqua a getto pieno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela : Liquido e vapori infiammabili. La fuoriuscita nelle fognature può creare rischio di incendio o esplosione. In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore e rischio di una conseguente esplosione.

SEZIONE 5: misure antincendio

Prodotti pericolosi da decomposizione termica : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio
ossidi di azoto

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Spostare i contenitori lontano dall'area dell'incendio se non c'è alcun rischio. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco.

Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Bloccare tutte le fonti di accensione. Evitare sigarette, fiamme libere ed ogni fonte di accensione nell'area pericolosa. Evitare di respirare i vapori o le nebbie. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

Per chi interviene direttamente : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

6.2 Precauzioni ambientali

: Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola fuoriuscita : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Versamento grande : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antiscintilla ed apparecchiature antideflagranti. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Un materiale assorbente contaminato può provocare lo stesso pericolo del prodotto versato.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.4 Riferimento ad altre sezioni : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Non ingerire. Evitare il contatto con occhi, cute e indumenti. Evitare di respirare i vapori o le nebbie. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Non accedere alle aree di stoccaggio e in spazi chiusi se non ventilati adeguatamente. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. Conservare ed usare lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Usare attrezzature elettriche antideflagranti (ventilazione, illuminazione e movimentazione materiali). Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.

Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non conservare al di sopra della temperatura seguente: 25°C (77°F). Conservare secondo la normativa locale. Durata di conservazione a magazzino: 36 mesi. Conservare in area separata e approvata. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Eliminare tutte le fonti di accensione. Separare dai materiali ossidanti. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

Direttiva Seveso - Soglie di segnalazione (in tonnellate)

Criteri di pericolo

Categoria	Notifica e soglia MAPP	Soglia notifica di sicurezza
P5c	5000 tonne	50000 tonne

7.3 Usi finali particolari

Avvertenze : Non disponibile.

Orientamenti specifici del settore industriale : Non disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Procedure di monitoraggio consigliate : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL

Nome del prodotto/ingrediente	Tipo	Esposizione	Valore	Popolazione	Effetti
etanolo	DNEL	A lungo termine Per via orale	87 mg/kg bw/giorno	Generali	Sistemico
	DNEL	A lungo termine Per inalazione	114 mg/m³	Generali	Sistemico
	DNEL	A lungo termine Per via cutanea	206 mg/kg bw/giorno	Generali	Sistemico
	DNEL	A lungo termine Per via cutanea	343 mg/kg bw/giorno	Lavoratori	Sistemico
	DNEL	A breve termine Per inalazione	950 mg/m³	Generali	Locale
	DNEL	A lungo termine Per inalazione	950 mg/m³	Lavoratori	Sistemico
	DNEL	A breve termine Per inalazione	1900 mg/m³	Lavoratori	Locale

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Usare solo con ventilazione adeguata. Eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata o altri dispositivi di controllo per mantenere l'esposizione degli operatori a inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite consigliato o prescritto dalla legge. I dispositivi di controllo devono anche mantenere le concentrazioni di gas, vapore o polvere al di sotto di qualsiasi limite inferiore di esplosività. Utilizzare un sistema di ventilazione antideflagrante.

Misure di protezione individuale

Misure igieniche : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le doccie di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Protezione degli occhi/del volto : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali antispruzzo resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione della pelle

Protezione delle mani : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.

Dispositivo di protezione del corpo : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto. Quando c'è un rischio di incendio provocato da elettricità statica, indossare indumenti antistatici di protezione. Per la massima protezione da scariche elettrostatiche, utilizzare tuta, stivali e guanti antistatici. Fare riferimento alla norma europea EN 1149 per ulteriori informazioni su requisiti relativi a materiali e progettazione e su metodi di prova.

Altri dispositivi di protezione della pelle : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

Protezione respiratoria : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.

Controlli dell'esposizione ambientale : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico : Liquido. [Chiaro.]

Colore : Giallo chiaro a Brunastro-Giallo.

Odore : Non disponibile.

Soglia olfattiva : Non disponibile.

pH : Non disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento : Non disponibile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione : Non disponibile.

Punto di infiammabilità : Vaso chiuso: 23 a 37.8°C

Velocità di evaporazione : Non disponibile.

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	:	Non disponibile.
Tensione di vapore	:	Non disponibile.
Densità di vapore	:	Non disponibile.
Densità relativa	:	Non disponibile.
Solubilità (le solubilità)	:	Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	:	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	:	Non disponibile.
Viscosità	:	Non disponibile.
Proprietà esplosive	:	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	:	Non disponibile.

9.2 Altre informazioni

Solubilità in acqua	:	Non disponibile.
Commenti Fisici Chimici	:	Nessuna informazione aggiuntiva.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività : Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.

10.2 Stabilità chimica : Il prodotto è stabile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. In condizioni normali di immagazzinamento e uso, non occorrerà nessuna polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare : Evitare anche tutte le possibili fonti di combustione (scintille o fiamme). Non pressurizzare, tagliare, saldare, brazare, forare, molare o esporre i contenitori al calore o a fonti di combustione.

10.5 Materiali incompatibili : Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali:
materiali ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
polisorbato 80	DL50 Per via orale	Ratto	36708 mg/kg	-
	DL50 Per via orale	Ratto	34500 uL/kg	-
etanolo	CL50 Per inalazione Vapori	Ratto	124700 mg/m³	4 ore
	DL50 Per via orale	Ratto	7 g/kg	-

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Per via orale (mg/kg)	Per via cutanea (mg/kg)	Inalazione (gas) (ppm)	Inalazione (vapori) (mg/l)	Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l)
polisorbato 80	36708	N/A	N/A	N/A	N/A
etanolo	7000	N/A	N/A	124.7	N/A

Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
polisorbato 80	Occhi - Lieve irritante	Coniglio	-	150 milligrams	-
etanolo	Occhi - Lieve irritante	Coniglio	-	24 ore 500 milligrams	-
	Occhi - Moderatamente irritante	Coniglio	-	0.066666667 minuti 100 milligrams	-
	Occhi - Moderatamente irritante	Coniglio	-	100 microliters	-
	Occhi - Fortemente irritante	Coniglio	-	500 milligrams	-
	Pelle - Lieve irritante	Coniglio	-	400 milligrams	-
	Pelle - Moderatamente irritante	Coniglio	-	24 ore 20 milligrams	-

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Sensibilizzazione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Mutagenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Cancerogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Teratogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea, Per inalazione.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Contatto con gli occhi : Provoca grave irritazione oculare.

Per inalazione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con la pelle : Provoca irritazione cutanea. Sgrassante cutaneo.

Ingestione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore

Per inalazione : Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
rossore
secchezza
screpolature

Ingestione : Nessun dato specifico.

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati : Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Generali : Un contatto prolungato o ripetuto può danneggiare la pelle e provocare irritazione, screpolature e/o dermatiti.

Cancerogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Mutagenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Teratogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sullo sviluppo : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sulla fertilità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Altre informazioni : Non disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Esposizione
etanolo	Acuto EC50 17.921 mg/l Acqua di mare Acuto EC50 2000 µg/l Acqua fresca Acuto CL50 25500 µg/l Acqua di mare Acuto CL50 42000 µg/l Acqua fresca Cronico NOEC 4.995 mg/l Acqua di mare Cronico NOEC 100 ul/L Acqua fresca Cronico NOEC 0.375 ul/L Acqua fresca	Alghe - Ulva pertusa Dafnia - Daphnia magna Crostacei - Artemia franciscana - Larva Pesce - Oncorhynchus mykiss Alghe - Ulva pertusa Dafnia - Daphnia magna - Neonato Pesce - Gambusia holbrooki - Larva	96 ore 48 ore 48 ore 4 giorni 96 ore 21 giorni 12 settimane

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Nome del prodotto/ ingrediente	Emivita in acqua	Fotolisi	Biodegradabilità
polisorbato 80 etanolo	- -	- -	Facilmente Facilmente

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome del prodotto/ ingrediente	$LogP_{ow}$	BCF	Potenziale
etanolo docetaxel	-0.35 2.83	- -	bassa bassa

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{OC}) : Non disponibile.

Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Docetaxel

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti Pericolosi : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

Imballo

Metodi di smaltimento : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

Precauzioni speciali : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. I vapori emessi da residui di prodotto possono sviluppare un'atmosfera facilmente infiammabile o esplosiva all'interno del contenitore. Non tagliare, saldare o rettificare contenitori usati a meno che non siano stati puliti accuratamente al loro interno. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU	UN1170	UN1170	UN1170	UN1170
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	ETANOLO IN SOLUZIONE	ETHANOL SOLUTION	ETHANOL SOLUTION	Ethanol solution
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3	3
14.4 Gruppo di imballaggio	III	III	III	III
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	Sì.	No.	No.

Informazioni supplementari

ADR/RID : **Numero di identificazione del pericolo** 30
Quantità Limitata 5 L
Norme speciali 144, 601
Codice restrizioni su trasporto in galleria (D/E)

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

ADN : Il prodotto è regolato come sostanza pericolosa per l'ambiente solo se trasportato in navi cisterna.
Norme speciali 144, 601

IMDG : **Emergency schedules** F-E, S-D
Special provisions 144, 223

IATA : **Quantity limitation** Passenger and Cargo Aircraft: 60 L. Packaging instructions: 355. Cargo Aircraft Only: 220 L. Packaging instructions: 366. Limited Quantities - Passenger Aircraft: 10 L. Packaging instructions: Y344.
Special provisions A3, A58, A180

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC : Non disponibile.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.

Altre norme UE

Inventario Europeo : Non determinato.

Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

Direttiva Seveso

Questo prodotto è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

Criteri di pericolo

Categoria
P5c

Norme nazionali

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.

Regolamenti Internazionali

Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

15.3 Stato di registrazione : Miscela. Informazioni relative alla sostanza : Contattare il fornitore o il distributore locale.

SEZIONE 16: altre informazioni

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
DMEL = Livello derivato con effetti minimi
DNEL = Livello derivato senza effetto
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
N/A = Non disponibile
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
RRN = Numero REACH di Registrazione
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati : Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Limiti di esposizione occupazionale; Regolamenti Internazionali

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS)]

Classificazione	Giustificazione
Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Sulla base dei dati sperimentali delle prove Metodo di calcolo Metodo di calcolo

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

SEZIONE 16: altre informazioni

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Aquatic Chronic 3, H412	PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 3
Eye Irrit. 2, H319	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2
Flam. Liq. 2, H225	LIQUIDI INFIAMMABILI - Categoria 2
Flam. Liq. 3, H226	LIQUIDI INFIAMMABILI - Categoria 3
Repr. 2, H361fd	TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE (Fertilità e Nascituro) - Categoria 2
Skin Irrit. 2, H315	CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2

Avvertenze di formazione professionale : Accertarsi che gli addetti siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione. Formazione del personale sulle buone pratiche.

Data di edizione/ Data di revisione : 04/02/2019

Data dell'edizione precedente : Nessuna precedente convalida

Versione : 1

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.
La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documente, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.