



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

FOTEMUSTINE DIPHOS

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto:	FOTEMUSTINE DIPHOS
Numero CAS:	92118-27-9
Denominazione chimica:	(1-[[[(2-cloroetil)(nitroso)carbamoil]amino}etil]fosfonato di dietile (1-[[[(2-cloroetil)(nitroso)carbamoil]amino}etil]fosfonato di dietile
Descrizione del prodotto:	Principio attivo farmaceutico
Tipo di prodotto:	Polvere
Altri mezzi di identificazione:	Acido fosfonico, (1-(((2-cloroetil)nitrosoamino)carbonil)ammino)etil)-, dietil estere
Formula chimica:	C9 H19 Cl N3 O5 P

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Non applicabile.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/Distributore:	ORIL INDUSTRIE 13, rue Auguste Desgenétais B.P. 17 76210 BOLBEC FRANCIA Tel.: +(33) (0)2 35 39 33 00
Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza:	mail.reachoril@fr.netgrs.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Numero di telefono : +(33) (0)1 40 05 48 48

Fornitore

Numero telefonico di emergenza (con orario) Permanence téléphonique DRD: +(33) (0)1 55

Data di edizione/Data di revisione: 10/04/2013

di reperibilità):

72 60 00

Numéro ORFILA: 01 45 42 59 59 (giorni e orari
lavorativi)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Definizione del prodotto: Sostanza mono-componente

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

Acute Tox. 3, H301

Muta. 1B, H340

Carc. 1B, H350

Repr. 1B, H360FD

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE [DSD]

Carc. Cat. 2; R45

Muta. Cat. 2; R46

Repr. Cat. 2; R60, R61

T; R25

Xi; R36/37/38

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo e delle frasi di rischio sopra riportate vedere la Sezione 16.

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

SEZIONE 2.2: Identificazione dei pericoli

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo:



AVVERTENZA:

Indicazioni di pericolo:

Pericolo

Tossico per ingestione.

Può provocare alterazioni genetiche.

Può provocare il cancro.

Può nuocere alla fertilità.

Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza

Prevenzione:

Procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Risposta:

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico. IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Immagazzinamento:

Conservare sotto chiave.

Smaltimento:

Smaltire il contenuto e il contenitore secondo le normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non menzionati nella classificazione:

Nuvole di polvere fine possono formare miscele esplosive con l'aria. La manipolazione e/o la trasformazione di questo materiale potrebbe generare una polvere che può provocare un'irritazione meccanica agli occhi, alla pelle, al naso e alla gola.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sostanza/miscela: Sostanza mono-componente

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Classificazione		Tipo
			67/548/CEE	Regolamento (CE) N.1272/2008 [CLP]	
FOTEMUSTINE DIPHOS	CAS:92118-27-9	100	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 2; R60, R61 T; R25 Xi; R36/37/38 Per il testo completo delle frasi di rischio sopra riportate, vedere la Sezione 16.	Acute Tox. 3, H301 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Per il testo completo delle indicazioni di pericolo sopra riportate, vedere la Sezione 16.	[A]

Non sono presenti ingredienti aggiuntivi che, sulla base delle attuali conoscenze del fornitore, risultino essere classificati e contribuiscano alla classificazione della sostanza e che pertanto debbano essere segnalati in questa sezione.

Tipo

[A] Costituente

[B] Impurità

[C] Additivo stabilizzante

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

Inalazione:

Portare la persona colpita all'aria aperta. Tenere la persona al caldo e a riposo. Consultare immediatamente un medico. Se non respira, la respirazione è irregolare o si verifica un arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Se inconscia, mettere in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

Ingestione :

Sciacquare la bocca con acqua. Tenere la persona al caldo e a riposo. Consultare immediatamente un medico.

Contatto con la pelle:	Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminati. Consultare immediatamente un medico in caso di gravidanza o allattamento. Richiedere l'intervento di un medico.
Contatto con gli occhi:	Lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando occasionalmente le palpebre superiori e inferiori. Verificare se la vittima porta lenti a contatto e, in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Richiedere l'intervento di un medico.
Protezione dei soccorritori:	Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che tardivi

Per i dettagli, consultare la Sezione 11.

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

Note per il medico:	Trattare in modo sintomatico.
Misure di primo soccorso specifiche:	Non si conoscono antidoti. In caso di emergenza: intensificare il monitoraggio ematologico.
Effetti negativi:	Tossicità ematologica (riduzione di globuli bianchi e piastrine), nausea, vomito. Gli organi bersaglio nell'uomo: sistema emolinfatico, genitali. Negli esseri umani: la tossicità è principalmente ematologica, tardiva, reversibile e cumulativa. Sono descritti anche nausea, vomito, aumento moderato, transitorio e reversibile di transaminasi, fosfatasi alcalina e bilirubina. Controindicazioni: gravidanza, allattamento, uomini o donne in età riproduttiva che non usano contraccettivi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:	Utilizzare prodotti chimici secchi o CO ₂ .
Mezzi di estinzione non idonei:	Nessuno noto.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela:	Nuvole di polvere fine possono formare miscele esplosive con l'aria. La fuoriuscita nelle fognature può creare rischio di incendio o esplosione.
Prodotti della combustione pericolosi:	I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti: anidride carbonica monossido di carbonio ossidi di azoto ossidi di fosforo

composti alogenati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Precauzioni speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente, in caso di incendio. Spostare i contenitori dall'area dell'incendio se tale spostamento può essere compiuto senza rischi. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare equipaggiamento di protezione e un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale operante a pressione positiva.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Protezione degli addetti all'estinzione degli incendi:

Impedire l'ingresso a personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale fuoriuscito. Chiudere tutte le fonti di accensione. Non respirare le polveri. Fornire un'adeguata ventilazione. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

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 la bonifica

Versamento:

Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Usare attrezzi antiscintilla e apparecchiature antideflagranti. Utilizzare uno strumento adatto per raccogliere il materiale solido o assorbito e collocarlo in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato.

Neutralizzazione/Distruzione:

Decontaminare con soluzione etanolica di soda (1N) poi lavare con acqua.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Per le informazioni su chi contattare in caso di emergenza, vedere la Sezione 1.
Per informazioni sugli idonei dispositivi di protezione individuale, vedere la Sezione 8.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere la Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure di protezione:

Deve essere manipolato preferibilmente in condizioni di contenimento. Evitare il contatto durante la gravidanza o durante l'allattamento. Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Evitare l'esposizione - Procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Evitare il contatto con occhi, pelle o indumenti. Evitare di respirare la polvere. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale:

Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Immagazzinare in conformità alla normativa vigente. 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 cibi e bevande. Conservare sotto chiave. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione personale

Parametri di controllo

Limiti dell'esposizione professionale

Nome del prodotto/ingrediente	Valori limite di esposizione
FOTEMUSTINE DIPHOS	EU OEL (Europa, 12/2010). OEL SERVIER: 0,01 mg/m ³ 8 ore.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare lo scarico di ventilazione locale o effettuare altri controlli tecnici necessari a mantenere l'esposizione dei lavoratori sotto i limiti raccomandati o imposti dalla legge.

Misure di protezione individuale

Misure di igiene:

Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi le mani, le braccia e la faccia accuratamente dopo aver toccato prodotti chimici.

Protezione respiratoria:	Deve essere manipolato preferibilmente in condizioni di contenimento. Usare una maschera antipolvere usa e getta di tipo 3.
Protezione di occhi/volto:	Indossare gli occhiali protettivi.
Protezione delle mani:	Indossare guanti adatti. Se usato in un solvente, scegliere guanti adatti al maneggio dei solventi.
Protezione del corpo:	Indossare abiti dedicati alla manipolazione di prodotti chimici. Calzature protettive idonee. Indumenti usa e getta quando esiste il rischio di contatto con il materiale.
Controlli dell'esposizione ambientale:	In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre le emissioni a livelli accettabili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	Solido. [Polvere.]
Peso molecolare:	315,692 g/mol
Colore:	Giallastro.
Punto di fusione:	73°C

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.
10.4 Condizioni da evitare:	Evitare la produzione di polvere quando si maneggia ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Prendere misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.
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
FOTEMUSTINE DIPHOS	LD50 Orale	Ratto	105 mg/kg	-

Mutagenicità

Nome del prodotto/ingrediente	Test	Esperimento	Risultato
FOTEMUSTINE DIPHOS	OECD 471 Test di reversione delle mutazioni batteriche OECD 474 Test sui micronuclei negli eritrociti di mammifero	Esperimento: in vitro Soggetto: batteri Esperimento: in vivo Soggetto: animale-mammifero	Positivo Positivo

Conclusione/Riepilogo: Genotossicità derivante da attività del prodotto.

Effetti potenziali acuti sulla salute

Ingestione: Tossico per ingestione.

Tossicocinetica

Dose farmaceutica attiva: 100 mg/giorno

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Conclusione/Riepilogo: Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo: Non disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di smaltimento:

Inviare a un adeguato impianto di incenerimento dei rifiuti pericolosi, nel rispetto della normativa. 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 e ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. 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. Evitare la dispersione e il deflusso di materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

Rifiuti pericolosi:

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	ADR/RID	IATA
14.1 Numero ONU	UN3249	UN3249
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non disponibile.	Non disponibile.
14.3 Classe o classi di pericolo	6.1 	6.1 
14.4 Gruppo d'imballaggio 14.5 Pericoli per l'ambiente	III No.	III No.
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Trasporto all'interno della sede 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 a intervenire efficacemente in caso di incidente o sversamento.	Trasporto all'interno della sede 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 a intervenire efficacemente in caso di incidente o sversamento.
Informazioni aggiuntive	-	-

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa**15.1 Norme e legislazione su sicurezza, salute e ambiente/legislazione specifica per la sostanza o la miscela****Regolamento UE (CE) 1907/2006 (REACH)****Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione**
Sostanze estremamente problematiche

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze, preparati e articoli pericolosi

Riservato a utilizzatori professionali.

Altre norme UE

Inventario europeo: Non determinato.

Nome del prodotto/ingrediente	Effetti cancerogeni	Effetti mutageni	Effetti sullo sviluppo	Effetti sulla fertilità
FOTEMUSTINE	Carc. 1B, H350	Muta. 1B, H340	Repr. 1B,	Repr. 1B, H360F

Data di edizione/Data di revisione: 10/04/2013

DIPHOS		H360D	
--------	--	-------	--

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]
 DNEL = Livello derivato senza effetto
 Dichiarazione EUH = Indicazione di pericolo specifiche
 CLP
 PNEC = concentrazione prevista senza effetto
 RRN = Numero di registrazione REACH

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

Classificazione	Giustificazione
Acute Tox. 3, H301 Muta. 1B, H340 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD	Sulla base dei dati sperimentali Valutazione degli esperti Valutazione degli esperti Valutazione degli esperti

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate:

H301 Tossico per ingestione.
 H340 Può provocare alterazioni genetiche.
 H350 Può provocare il cancro.
 H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]:

Acute Tox. 3, H301 TOSSICITÀ ACUTA: ORALE - Categoria 3
 Carc. 1B, H350 CANCEROGENICITÀ - Categoria 1B
 Muta. 1B, H340 MUTAGENICITÀ DELLE CELLULE GERMINALI - Categoria 1B
 Repr. 1B, H360FD TOSSICO PER IL CICLO RIPRODUTTIVO [fertilità e feto] - Categoria 1B

Testi integrali delle frasi di rischio abbreviate:

R45 - Può provocare il cancro
 R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
 R60 - Può ridurre la fertilità.
 R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.
 R25 - Anche tossico per ingestione.
 R36/37/38 - Irritante per gli occhi, per le vie respiratorie e per la pelle.

Testi integrali delle classificazioni [DSD/DPD]:

Carc. Cat. 2 - Cancerogeno categoria 2
 Muta. Cat.2 - Mutageno categoria 2
 Repr. Cat. 2 - Tossico per la riproduzione categoria 2
 T - Tossico
 Xi - Irritante

Data di stampa:

11/04/2013

Data di edizione/Data di revisione:

10/04/2013

Data dell'edizione precedente: 10/12/2010
Versione: 2

Avviso per il lettore

Le informazioni fornite nel presente documento sono derivate da test effettuati da SERVIER o laboratori accreditati. Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette.

Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.

