

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ondřejova mast
- **Articolo numero:** 601354
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Eye Dam. 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Skin Sens. 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Repr. 2	H361d	Sospettato di nuocere al feto.
Aquatic Chronic 3	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Acido salicilico  
Lavender, Lavandula angustifolia, ext.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 1)

· **Indicazioni di pericolo**

- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H361d Sospettato di nuocere al feto.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 69-72-7 | Acido salicilico

Elenco II; III

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2	oli di paraffina sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	50–≤100%
CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	cere paraffiniche e cere idrocarburiche sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	25–≤50%
CAS: 90063-37-9 EINECS: 289-995-2	Lavender, Lavandula angustifolia, ext. Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥10–<25%
CAS: 69-72-7 EINECS: 200-712-3	Acido salicilico Repr. 2, H361d; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	5–≤10%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· **Inalazione:**

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con la pelle:**  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.  
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.  
Diluire abbondantemente con acqua.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 3)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

#### CAS: 8012-95-1 oli di paraffina

TWA	Valore a lungo termine: (L)* 5** ppm *raffinato:A2, **puro,altamente raffinato:A4, (i)
-----	---

#### CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche

TWA	Valore a lungo termine: 2 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

- **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Filtro P1

- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 4)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Giallognolo
- **Odore:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 211°C (CAS: 69-72-7 Acido salicilico)
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** 0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina)
- **Superiore:** 6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina)
- **Punto di infiammabilità:** 66°C (CAS: 90063-37-9 Lavender, Lavandula angustifolia, ext.)
- **Temperatura di autoaccensione:** >290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Completamente miscibile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore a 20°C:** >0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina)
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità a 20°C:** ~0,83445–~0,9441 g/cm<sup>3</sup>
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità apparente:** ~823–~933 kg/m<sup>3</sup>
- **Densità di vapore:** Non definito.

### · 9.2 Altre informazioni

- **Aspetto:**
- **Forma:** Pastoso

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 5)

- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Tenore del solvente:**
- **VOC (CE)** 0,00 %
- **Contenuto solido:** 860,4 %
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile
- **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale	LD50	8910 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 6)

**CAS: 8012-95-1 oli di paraffina**

Orale	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>5 mg/l (rat)

**CAS: 69-72-7 Acido salicilico**

Orale	LD50	891 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Sospettato di nuocere al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

• **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 69-72-7 Acido salicilico

Elenco II; III

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.  
nocivo per gli organismi acquatici  
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Ondřejova mast

(Segue da pagina 7)

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP10	Tossico per la riproduzione
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**  
· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**  
· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**  
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **Classe** non applicabile

- **14.4 Gruppo d'imballaggio**  
· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.

- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.

- **UN "Model Regulation":** 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**

- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 9)

IT

**Denominazione commerciale: Ondřejova mast**

(Segue da pagina 8)

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H361d Sospettato di nuocere al feto.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia

Quality Assurance

· **Interlocutore:** [umberto.piana@fagron.it](mailto:umberto.piana@fagron.it)

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3