

ufamed AG

Deckblatt für die Schweiz gemäss Schweizer Chemikalienverordnung.

Deckblatt erstellt am: 01.03.2022 Version: 1

Otodine

Auf diesem Deckblatt sind nur die für die Schweiz notwendigen Ergänzungen angegeben. Für die vollständigen Angaben müssen die Angaben jedes Abschnitts in dem anschliessenden EU Sicherheitsdatenblattes gelesen werden!

1. Stoff-/Gemisch- und Firmenbezeichnung

Handelsname: **Otodine**
Verwendung: Tierpflegemittel

Importeur/Lieferant: **ufamed AG**
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee

Telefon: 058 43 446 00

Mail: info@ufamed.ch

Hersteller: Nextmune Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano (CR), Italien
Telefon: +39 373/982024

Notfallauskunft Hersteller: Telefon: +39 373/982024

Notfallnummer Schweiz: 145 (Tox Info Suisse, +41 44 251 51 51)

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung: Keine Ergänzungen zum Sicherheitsdatenblatt
Lagerung: Keine Ergänzungen zum Sicherheitsdatenblatt

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Expositionsgrenzwerte

Inhaltsstoff	CAS Nr.	MAK ¹	KZG ²
/	/	/	/

¹ Maximale Arbeitsplatz-Konzentration gemäss SUVA

² Kurzzeitgrenzwert gemäss SUVA

13. Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung Produkt:	Kann über den Hauskehricht entsorgt werden. VeVA-Code: 18 02 06 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 02 05 fallen (tierärztliche Versorgung).
Entsorgung Verpackung:	Kann über den Hauskehricht entsorgt werden.
Geltende Bestimmungen:	Verordnung über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen (VVEA; SR 814.600) Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA; SR 814.610) Verordnung des UVEK über Listen zum Verkehr mit Abfällen (LVA; SR 814.610.1)

15. Vorschriften

Schweizer Vorschriften:	Einschränkungen gemäss Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung (ChemRRV, SR 814.81) Besondere Kennzeichnungen gemäss Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) Zulassungsnummer: CHZN1211
-------------------------	---

Sicherheitsdatenblatt

In Übereinstimmung mit Anhang II der REACH-Verordnung 2020/878

ABSCHNITT 1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

UFI OTODINE

1.2. Zutreffende Anwendungsgebiete der Substanz oder Gemisch und empfohlener Verwendungszweck

Verwendungszweck Ohrlösung für Hunde und Katzen

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname NEXTMUNE ITALY SRL
Adresse Via G.B. Benzoni, 50
Standort und Land 26020 Palazzo Pignano (CR)
ITALIA
Tel. 0373/982024
Fax 0373/982025

E-mail der sachkundigen Person,
die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist regulatory.it@nextmune.com

1.4. Notrufnummer

Für dringende Information wenden Sie sich an
National Poising Center in Switzerland:
Tox Info Suisse, Freiestrasse 16, CH-8032 Zürich

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Dieses Produkt wird nach den Bestimmungen der EC Regulation 127/2008 als nicht gefährlich eingestuft (und daraus folgenden Änderungen und Ergänzungen). Das Produkt kann gefährliche Substanzen enthalten dies wird in Kapitel 3 beschrieben, geregelt in der (EU) Regulation 2015/830.

2.1.1. Regulation 1272/2008 (CLP) und nachfolgende Ergänzungen

Gefahrenklassifikation und Angaben: -

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung EC Regulation 1272/2008 (CLP) und nachfolgende Änderungen und Ergänzungen.

Gefahrenpiktogramme: -

Signalwort: -

Gefahrenhinweise: -

Sicherheitshinweise:
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

2.3. Sonstige Gefahren

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten \geq als 0,1%.

OTODINE

Das Produkt enthält keine Stoffe, die endokrinschädliche Eigenschaften in Konzentration von $\geq 0,1\%$ aufweisen.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Information: nicht verfügbar.

3.2. Gemische

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die als gefährlich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt einzustufen sind gemäß den Vorgaben der Directive 67/548/EEC und/oder der EU Richtlinie 1272/2008 (CLP) (und den entsprechenden Ergänzungen und Änderungen), auch nicht in Konzentrationen, die im Sicherheitsdatenblatt eine Erwähnung erforderlich machen.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

AUGEN: Sofort und reichlich mit Wasser spülen.

HAUT: Nicht unbedingt erforderlich. In jedem Fall wird die Einhaltung der Regeln guter Arbeitshygiene empfohlen.

VERSCHLUCKEN: Nicht unbedingt erforderlich. In jedem Fall wird die Einhaltung der Regeln guter Arbeitshygiene empfohlen.

EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen, weg von der Unfallstelle.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Spezifische Information von Symptome und Effekte welche durch das Produkt oder unbekannterweise verursacht werden.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Information: nicht verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

GEEIGNETE LÖSCHMITTEL:

Die Löschmittel sind die traditionellen: Kohlendioxid, Schaum, Pulver und zerstäubtes Wasser.

UNGEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Niemand Bestimmtes.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

GEFAHREN DURCH FEUEREXPOSITION

Einatmen von Verbrennungsprodukten vermeiden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

ALLGEMEINE INFORMATION:

Kühlen Sie die Behälter mit Wasserstrahlen, um eine Produktzersetzung und die Entwicklung von möglicherweise gesundheitsgefährdenden Stoffen zu vermeiden. Tragen Sie immer eine vollständige Brandschutzausrüstung. Sammeln Sie das Löschwasser, das nicht in die Kanalisation eingeleitet werden darf. Entsorgen Sie das zum Löschen verwendete kontaminierte Wasser und die Brandrückstände gemäß den geltenden Vorschriften.

SPEZIELLE SCHUTZAUSRÜSTUNG FÜR DIE FEUERWEHR

Normale Brandbekämpfungskleidung wie Pressluftatmer (EN 137), flammhemmender Anzug (EN 469), flammhemmende Handschuhe (EN 659) und Feuerwehrstiefel (HO A29 oder A30).

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

OTODINE**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Undichte Stelle blockieren, falls dort keine Gefahr ist.

Tragen Sie eine geeignete Schutzausrüstung (inklusive persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 in diesem Sicherheitsdatenblatt), um eine Verunreinigung der Haut, Augen und Kleidung zu verhindern. Diese Maßnahmen gelten sowohl für professionelle Anwender als auch für jene, welche für Sofortmaßnahmen zuständig sind.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Produkt darf nicht in das Kanalisationssystem gelangen oder in Kontakt mit dem Oberflächengewässer oder Grundwasser.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sammeln Sie das ausgelaufene Produkt in einem geeigneten Behältnis. Beachten Sie dabei die Kompatibilität des verwendeten Behältnisses unter Beachtung von Abschnitt 10. Nehmen Sie die verbliebene Flüssigkeit mit einem inerten, absorbierenden Material auf.

Achten Sie darauf, dass die undichte Stelle gut belüftet ist. Überprüfen Sie die Inkompatibilität des Behältnismaterials unter Beachtung von Abschnitt 7. Das kontaminierte Material sollte in Übereinstimmung mit den Maßnahmen in Abschnitt 13 entsorgt werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 und 13 bezüglich Informationen zum persönlichen Schutz und zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Handhaben Sie das Produkt, nachdem Sie alle anderen Abschnitte dieses Sicherheitsdatenblatts konsultiert haben. Vermeiden Sie die Verbreitung des Produkts in der Umwelt. Während des Gebrauchs nicht essen, trinken oder rauchen. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung, bevor Sie Essbereiche betreten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagern Sie die Behältnisse verschlossen an einem gut durchlüfteten Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie die Behältnisse entfernt von unverträglichen Materialien, siehe Abschnitt 10 bezüglich detaillierter Informationen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nichts wird anders verwendet als im Abschnitt des vorliegenden Sicherheitsdatums angegeben.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter**

Angaben nicht vorhanden.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Überwachung der Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit chemischen Stoffen.

Die persönliche Schutzausrüstung muss CE gekennzeichnet sein, was belegt, dass diese mit den angewendeten Standards übereinstimmt.

HANDSCHUTZ

Die Hände mit Arbeitshandschuhen schützen (Norm EN 374).

OTODINE

HAUTSCHUTZ

Gründlich mit Wasser und Seife

AUGENSCHUTZ

Tragen Sie eine Schutzbrille (siehe Standard EN 166).

ATEMSCHUTZ

Nicht erforderlich.

UMWELTBEDINGTES GEFAHRENPOTENTIAL KONTROLLE

Die Abgase welche durch den Herstellungsprozess, samt solchen die durch die Belüftungsausrüstung verursacht werden, sollten auf die Einhaltung mit den Umweltstandards kontrolliert werden.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

DIE FOLGENDEN DATEN BEZIEHEN SICH AUF DIE LÖSUNG:

Eigenschaften	Wert
Physikalischer Zustand	Klare Flüssigkeit
Farbe	Farblos
Geruch	Charakteristisch
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Gefrierpunkt: <-18 °C
Siedebeginn	100 ° C
Entzündbarkeit	Nicht brennbar, da keine brennbaren Substanzen enthalten sind.
Untere Explosionsgrenze	Nicht explosiv, da keine explosiven Stoffe enthalten sind
Obere Explosionsgrenze	Nicht explosiv, da keine explosiven Stoffe enthalten sind
Flammpunkt	Nicht brennbar, da keine brennbaren Substanzen enthalten sind.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	Nicht verfügbar
pH-Wert (20°C)	7.6 - 8.4
Kinematische Viskosität	Nicht verfügbar
Löslichkeit	In Wasser löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte	950 - 1050 g/l
Relative Dampfdichte	Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften	Unzutreffend

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen
Angaben nicht vorhanden.

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

OTODINE

10.1. Reaktivität

Unter normalen Umständen gibt es keine speziellen Risiken bezüglich Reaktion mit anderen Stoffen.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Verarbeitungs- und Lagerbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Einsatz- und Lagerbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen abzusehen.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine besonderen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich chemischer Produkte sollten aber beachtet werden.

10.5. Unverträgliche Materialien

Angaben nicht vorhanden.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Bezugnehmende Daten zur Mischung:**

Metabolismus, Toxikokinetik, Wirkungsmechanismus und weitere Informationen

Angaben nicht vorhanden.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Angaben nicht vorhanden.

Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Angaben nicht vorhanden.

Wechselwirkungen

Angaben nicht vorhanden.

AKUTE TOXIZITÄT

ATE (Inhalativ) der Mischung:

Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

ATE (Oral) der Mischung:

Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

ATE (Dermal) der Mischung:

Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

ÄTZ- / REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

OTODINE

KEIMZELL-MUTAGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

KARZINOGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI EINMALIGER EXPOSITION

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER EXPOSITION

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ASPIRATIONSGEFAHR

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Nach den zur Verfügung stehenden Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potentieller oder vermuteter endokriner Disruptoren mit zu bewertenden Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit aufgeführt sind.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

Gemäß vernünftigen Arbeitsabläufen verwenden und darauf achten, dass das Produkt nicht in die Umwelt gerät. Die dazu zuständigen Behörden benachrichtigen, sofern das Produkt in Wasserläufe oder eingedrungen ist oder wenn das Produkt den Boden oder die Vegetation verseucht hat.

12.1. Toxizität

Angaben nicht vorhanden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Angaben nicht vorhanden.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Angaben nicht vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Angaben nicht vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten \geq als 0,1%.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Nach den zur Verfügung stehenden Daten enthält das Produkt keine Stoffe, die in den wichtigsten europäischen Listen potentieller oder vermuteter endokriner Disruptoren mit zu bewertenden Auswirkungen auf die Umwelt aufgeführt sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wieder verwenden, falls möglich. Produktrückstände sind als gefährlicher Abfall zu betrachten. Die Gefährlichkeit der Abfälle, die dieses Produkt teilweise enthalten, muss auf der Grundlage der gültigen Rechtsbestimmungen evaluiert werden.

Die Beseitigung muss einem für die Abfallwirtschaft zugelassenen Unternehmen unter Berücksichtigung der Landes- und ggf. der lokalen Bestimmungen anvertraut werden.

KONTAMINIERTES VERPACKUNGSMATERIAL

Kontaminiertes Verpackungsmaterial muss der Wiederverwertung oder Beseitigung gemäß den Landesvorschriften für die Abfallwirtschaft zugeführt werden.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Das Produkt ist gemäß den Richtlinien über Gefahrguttransport auf der Straße (ADR), Schiene (RID), zu Wasser (IMDG Code) und zu Luft t (IATA) nicht als gefährlich zu behandeln.

14.1. UN Nummer

entfällt

14.2. UN Versandbezeichnung

entfällt

14.3. Transportgefahrenklasse

entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

entfällt

14.5. Umweltgefahren

entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

entfällt

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code.

Information nicht relevant

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Seveso Kategorie.

Keine.

Einschränkungen bezüglich des Produkts oder enthaltener Substanzen entsprechend Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

Keine.

Stoffe in der Liste der Antragsteller (Art. 59 REACH).

Keine.

Genehmigungspflichtige Stoffe (Annex XIV REACH).

Keine.

OTODINE

Stoffe, die der Ausfuhrberichterstattung gemäß (EC) Reg. 649/2012 unterliegen:

Keine.

Stoffe gemäß Rotterdam Abkommen:

Keine.

Stoffe gemäß Stockholm Abkommen:

Keine.

Gesundheitsuntersuchungen

Arbeiter, die dieser chemischen Substanz ausgesetzt sind, müssen sich keine Gesundheitsuntersuchungen unterziehen lassen, unter der Voraussetzung, dass zur Verfügung stehende Daten der Risikobewertung beweisen, dass die Gesundheits- und Sicherheitsrisiken der Arbeiter als mäßig einzustufen sind und dass die Richtlinie 98/24/EC beachtet wird.

15.2. Chemische Sicherheitsbewertung

Bezüglich des Gemisches und den enthaltenen Stoffen gibt es keine chemische Sicherheitsbewertung.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

ERKLÄRUNG:

- ADR: Europäisches Übereinkommen über Straßenbeförderung gefährlicher Güter
- ATE: Schätzwert Akuter Toxizität
- CAS NUMBER: Nummer des Chemical Abstract Service
- CE50: Bei 50% der dem Versuch ausgesetzten Bevölkerung wirkungsvolle Konzentration
- CE NUMBER: ESIS-Identifikationsnummer (Europäische Ablage existierender Stoffe)
- CLP: EG-Verordnung 1272/2008
- DNEL: Abgeleitetes, wirkungsloses Niveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Global harmonisiertes System zum Einstufung und Kennzeichnung von Chemicalien
- IATA DGR: Regelung zur Beförderung gefährlicher Güter des Internationalen Luftbeförderungsverbandes
- IC50: Immobilisierungskonzentration bei 50% der dem Versuch untergehenden Bevölkerung
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifikationsnummer im Anhang VI zu CLP
- LC50: Tödliche Konzentration 50%
- LD50: Tödliche Dosis 50%
- OEL: berufsbedingter Aussetzungsgrad
- PBT: Persistent bioakkumulierend und giftig nach REACH
- PEC: voraussehbare Umweltkonzentration
- PEL - voraussehbares Aussetzungs-niveau
- PNEC: voraussehbare wirkungslose Konzentration
- REACH: EG-Verordnung 1907/2006
- RID: Verordnung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
- TLV: Schwellengrenzwert
- TVL CEILING: diese Konzentration darf bei der Arbeitsaussetzung niemals überschritten werden.
- TWA: mittelfristige gewogene Aussetzungsgrenze
- TWA STEL: kurzfristige Aussetzungsgrenze
- VOC: flüchtige organische Verbindung
- vPvP: sehr persistent und sehr bioakkumulierend nach REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen.

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE:

1. Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
2. Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments (CLP)
3. Verordnung (EU) 2020/878 (Anhang II REACH Verordnung)
4. Verordnung (EU) 790/2009 des Europäischen Parlaments (I Atp. CLP)
5. Verordnung (EU) 286/2011 des Europäischen Parlaments (II Atp. CLP)
6. Verordnung (EU) 618/2012 des Europäischen Parlaments (III Atp. CLP)

OTODINE

7. Verordnung (EU) 487/2013 des Europäischen Parlaments (IV Atp. CLP)
8. Verordnung (EU) 944/2013 des Europäischen Parlaments (V Atp. CLP)
9. Verordnung (EU) 605/2014 des Europäischen Parlaments (VI Atp. CLP)
10. Verordnung (EU) 2015/1221 des Europäischen Parlaments (VII Atp. CLP)
11. Verordnung (EU) 2016/918 des Europäischen Parlaments (VIII Atp. CLP)
12. Verordnung (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Verordnung (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Verordnung (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Verordnung (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegierte Verordnung (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Verordnung (EU) 2019/1148
18. Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Webseite IFA GESTIS
- Webseite ECHA-Agentur
- Datenbank für SDB-Vorlagen für chemische Stoffe - Gesundheitsministerium und Istituto Superiore di Sanità (Italien)

Erläuterung für den Benutzer:

die in dieser Karte vorhandenen Informationen gründen sich auf die Kenntnisse, die bei uns, am Datum der letzten Version, verfügbar sind. Der Benutzer muß sich über die Tauglichkeit und Vollständigkeit der Informationen, bezüglich des speziellen Gebrauches des Produktes, vergewissern.

Man darf dieses Dokument nicht als Garantie von keiner spezifischen Eigenschaft des Produktes interpretieren.

Weil der Gebrauch des Produktes nicht direkt von uns kontrolliert wird, hat der Benutzer die Pflicht, unter eigener Verantwortung, die Gesetze und die geltenden Vorschriften, im Bereich der Hygiene und der Sicherheit, zu beachten. Für nicht korrekten Gebrauch wird nicht gehaftet.

Das mit der Chemikalienhandhabung beauftragte Personal ist entsprechend auszubilden.

BERECHNUNGSMETHODEN ZUR EINSTUFUNG

Chemisch-physikalischen Gefahren: Die Einstufung des Produktes wurde aus den in der CLP-Verordnung, Anhang I, Teil 2, festgelegten Kriterien abgeleitet. Die Bestimmungsmethoden für die chemischen und physikalischen Eigenschaften sind in Abschnitt 9 aufgeführt.

Gesundheitsgefahren: Die Einstufung des Produktes beruht auf den Berechnungsmethoden, wie in Anhang I der CLP-Verordnung, Teil 3, aufgeführt, soweit nicht in Abschnitt 11 anders angegeben.

Umweltgefahren: Die Einstufung des Produktes beruht auf den Berechnungsmethoden, wie in Anhang I der CLP-Verordnung, Teil 4, aufgeführt, soweit nicht in Abschnitt 12 anders angegeben.

Änderungen im Vergleich zur vorigen Revision:

An folgenden Sektionen sind Änderungen angebracht worden:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16

ufamed AG

Page de garde pour la Suisse conformément à l'ordonnance suisse sur les produits chimiques.

Page de garde créée le : 01.03.2022 Version : 1

Otodine

Sur cette page de garde, seuls les compléments nécessaires pour la Suisse sont indiqués. Pour obtenir des informations complètes, il faut lire les informations de chaque section de la fiche de données de sécurité UE qui suit !

1. Identification de la substance/du mélange et de l'entreprise

Nom du produit : **Otodine**
 Utilisation : Produits de soins pour animaux

Importateur/fournisseur : **ufamed AG**
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee

Téléphone: 058 43 446 00

Mail: info@ufamed.ch

Fabricant : Nextmune Italy S.R.L.
 Via G.B. Benzoni, 50
 26020 Palazzo Pignano (CR), Italien
 Telefon: +39 373/982024

Renseignements
 d'urgence du fabricant : Telefon: +39 373/982024

**Numéro d'urgence en
 Suisse: 145 (Tox Info Suisse, +41 44 251 51 51)**

7. Manipulation et stockage

Manipulation : Pas de complément à la fiche de données de sécurité
 Stockage : Pas de complément à la fiche de données de sécurité

8. Contrôle de l'exposition et équipement de protection individuelle

Valeurs limites d'exposition

Ingrédient	CAS Nr.	Valeur VME ¹	Valeur VLE sur une courte durée ²
/	/	/	/

¹ Concentration maximale au poste de travail selon la SUVA

² Valeur limite à court terme selon la SUVA

13. Instructions pour l'élimination

Élimination du produit : Peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Code OMoD: 18 02 06 Produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 02 05 (soins vétérinaires)

Élimination de l'emballage : Peut être éliminé avec les ordures ménagères.

Dispositions en vigueur : Ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets (OLED ; RS 814.600)
Ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD ; RS 814.610)
Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets (LMod ; RS 814.610.1)

15. Règlements :

Réglementation suisse : Restrictions selon ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81)

Étiquetage particulier selon l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12)

Numéro d'autorisation : CHZN1211

Fiche de Données de Sécurité

Conformément à l'Annexe II du REACH - Règlement 2020/878

RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit **OTODINE**

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Dénomination supplémentaire **Solution auriculaire pour chiens et chats.
Usage vétérinaire.**

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale **NEXTMUNE ITALY SRL**
Adresse **Via G.B. Benzoni, 50**
Localité et Etat **26020 Palazzo Pignano (CR)**
ITALIA
Tel. 0373/982024
Fax 0373/982025

Courrier de la personne compétente,
personne chargée de la fiche de données de sécurité. **regulatory.it@nextmune.com**

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pour renseignements urgents s'adresser à **National Poising Center in Switzerland:
Tox Info Suisse, Freiestrasse 16, CH-8032 Zürich**

RUBRIQUE 2. Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément aux dispositions du règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et modifications ultérieures).
Déclarations de classification et de danger: -

2.2. Éléments d'étiquetage.

Étiquetage des dangers conformément au Règlement 1272/2008 (CLP) et modifications et ajouts ultérieurs.
Pictogrammes de dangers: -

Termes d'avertissement: -

Mentions de danger: -

Mises en garde: **P102** Tenir hors de portée des enfants.

2.3. Autres dangers.

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage \geq à 0,1%.
Le produit ne contient pas de substances ayant des propriétés de perturbateur endocrinien en concentration \geq 0,1%.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Informations non pertinentes

3.2. Mélanges

Le produit ne contient pas de substances classées comme dangereuses conformément aux dispositions du règlement (CE) 1272/2008 (CLP) (et modifications ultérieures) dans des quantités telles que la déclaration correspondante serait requise.

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

YEUX : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

PEAU : Pas spécifiquement nécessaire. Dans tous les cas, le respect des règles de bonne hygiène industrielle est recommandé.

INGESTION : Pas spécifiquement nécessaire. Dans tous les cas, le respect des règles de bonne hygiène industrielle est recommandé.

INHALATION : Amener la personne à l'air libre, loin du lieu de l'accident.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pour les symptômes et effets provoqués par les substances contenues, voir le chapitre 11.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Renseignements non disponibles.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIÉS

Les moyens d'extinction sont les traditionnels : dioxyde de carbone, mousse, poudre et eau nébulisée.

MOYENS D'EXTINCTION INADAPTÉS

Personne en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

DANGERS DUS À L'EXPOSITION EN CAS D'INCENDIE

Éviter de respirer les produits de combustion.

5.3. Conseils aux pompiers

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Refroidir les récipients à l'aide de jets d'eau pour éviter la décomposition du produit et le dégagement de substances dangereuses pour la santé. Veiller à toujours faire usage d'un équipement de protection anti-incendie complet. Récupérer les eaux d'extinction qui ne doivent pas être déversées dans les égouts. Éliminer l'eau contaminée utilisée pour l'extinction et les résidus de l'incendie dans le respect des normes en vigueur.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION SPÉCIAL POUR LES POMPIERS

Vêtements normaux pour la lutte contre l'incendie, tels qu'un appareil respiratoire à air comprimé à circuit ouvert (EN 137), une combinaison ignifuge (EN469), des gants ignifuges (EN 659) et des bottes de pompier (HO A29 ou A30).

RUBRIQUE 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Colmater la fuite en l'absence de danger.

Porter un équipement de protection personnel approprié (incluant l'équipement de protection personnel mentionné à la section 8 de la Fiche de données de sécurité) pour éviter toute contamination de la peau, des yeux et des vêtements personnels. Ces précautions s'appliquent aussi bien au personnel chargé du traitement qu'à celui impliqué dans les procédures d'urgence.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Le produit ne doit pas pénétrer dans les égouts ni entrer en contact avec les eaux de surface ou les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Récupérer le plus de produit résiduel possible et le mettre dans un conteneur prévu à cet effet. Évaluer la compatibilité du conteneur à utiliser, en vérifiant la section 10. Absorber le reste avec une matière absorbante inerte.

Veiller à ce que le site de la fuite soit bien aéré. Vérifier toute incompatibilité de la matière du conteneur à la section 7. La matière contaminée doit être éliminée conformément aux dispositions énoncées à la section 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

D'éventuelles informations relatives à la protection individuelle et l'élimination figurent dans les sections 8 et 13.

RUBRIQUE 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulez le produit après avoir consulté toutes les autres rubriques de cette fiche de données de sécurité. Éviter la dispersion du produit dans l'environnement. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Retirer les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans les aires de restauration.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conservez uniquement dans son emballage d'origine. Stocker dans des récipients hermétiques étiquetés, dans un endroit bien ventilé, éloigné de la lumière directe du soleil. Conserver les conteneurs loin de toute matière incompatible, voir section 10 pour plus de détails.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Rien n'est utilisé différemment de ce qui est indiqué dans la section de la présente date de sécurité.

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Information non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Veiller au respect des mesures de sécurité communément appliquées pour la manipulation des substances chimiques. L'équipement de protection personnel doit avoir un marquage CE, qui montre qu'il est conforme aux normes applicables.

PROTECTION DES MAINS

Protéger les mains avec des gants de travail de catégorie III (réf. norme EN 374)

PROTECTION DE LA PEAU

Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

PROTECTION DES YEUX

Porter des lunettes de protection (voir norme EN 166).

PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES

Aucune protection requise.

CONTRÔLES DE L'EXPOSITION ENVIRONNEMENTALE.

Les émissions générées par les processus de fabrication, y compris ceux générés par l'équipement de ventilation, doivent être contrôlées afin d'assurer la conformité avec les normes environnementales.

Les résidus de produit ne doivent pas être éliminés sans discernement avec les eaux usées ou en les déversant dans les voies navigables.

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	Valeur
Etat Physique	Liquide transparent
Couleur	Incolore
Odeur	Caractéristique
Point de fusion ou de congélation	Point de congélation : <-18°C
Point initial d'ébullition	100°C
Inflammabilité	Ininflammable car il ne contient pas de substances inflammables.
Limite inférieur d'explosion	Non explosif car il ne contient pas de substances explosives
Limite supérieur d'explosion	Non explosif car il ne contient pas de substances explosives
Point d'éclair	Ininflammable car il ne contient pas de substances inflammables.
Température d'auto-inflammabilité	Indisponible
Température de décomposition	Indisponible
Ph (20°C)	7.6 - 8.4
Viscosité cinématique	Indisponible
Solubilité	Soluble dans l'eau
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Indisponible
Pression de vapeur	Indisponible
Densité et/ou densité relative	950 - 1050g/l
Densité de vapeur relative	Indisponible
Caractéristiques des particules	N'est pas applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Informations pas disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucun danger particulier de réaction avec d'autres substances dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Dans des conditions d'utilisation et de stockage normales, aucune réaction dangereuse n'est prévisible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune en particulier. Respecter néanmoins les précautions d'usage applicables aux produits chimiques.

10.5. Matières incompatibles

Informations pas disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le Règlement (CE) no 1272/2008

Les données réfèrent au mélange :

Métabolisme, cinétique, mécanisme d'action et autres informations

Informations pas disponibles

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations pas disponibles

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Informations pas disponibles

Effets interactifs

Informations pas disponibles

TOXICITÉ AIGUË

ATE (Inhalation) du mélange:

Non classé (aucun composant important)

ATE (Oral) du mélange:

Non classé (aucun composant important)

ATE (Dermal) du mélange:

Non classé (aucun composant important)

CORROSION CUTANÉE / IRRITATION CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES / IRRITATION OCULAIRE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

CANCÉROGÉNICITÉ

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION RÉPÉTÉE

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

DANGER PAR ASPIRATION

Ne répond pas aux critères de classification pour cette classe de danger

11.2. Informations sur les autres dangers

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur la santé humaine, en cours d'évaluation.

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

A utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Ne pas disperser le produit dans l'environnement. Si le produit atteint des cours d'eau ou s'il a contaminé le sol ou la végétation, alerter immédiatement les autorités.

12.1. Toxicité

Informations pas disponibles

12.2. Persistance et dégradabilité

Informations pas disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations pas disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Informations pas disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB en pourcentage \geq à 0,1%.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

D'après les données disponibles, le produit ne contient pas de substances figurant sur les principales listes européennes de perturbateurs endocriniens potentiels ou suspectés, ayant des effets sur l'environnement, en cours d'évaluation.

12.7. Autres effets néfastes

Informations pas disponibles

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Procéder si possible à une réutilisation. Les résidus du produit doivent être considérés comme des déchets spéciaux dangereux. La dangerosité des déchets contenant une part de ce produit doit être évaluée sur la base des dispositions légales en vigueur.

L'élimination doit être confiée à une société agréée pour le traitement des déchets, dans le respect de la réglementation nationale et de l'éventuelle réglementation locale en vigueur.

EMBALLAGES CONTAMINÉS

Les emballages contaminés doivent être ou bien récupérés ou bien éliminés dans le respect de la réglementation nationale applicable au traitement des déchets.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

Non applicable.

14.2. Nom de l'expédition de l'ONU

Non applicable.

14.3. Classes de danger lié au transport

Non applicable.

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable.

14.5. Dangers pour l'environnement

Non applicable.

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

Non applicable.

14.7. Transport de cargaisons selon l'annexe II de MARPOL 73/78 et le code IBC

Information non pertinente.

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Catégorie Seveso.

Aucune.

Restrictions relatives au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII Règlement (CE) 1907/2006

Aucune.

Règlement (CE) No. 2019/1148 - relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Pas applicable

Substances figurant dans la Candidate List (Art. 59 REACH)

Sur la base des données disponibles, le produit ne contient pas de substances SVHC en pourcentage \geq à 0,1%.

Substances sujettes à autorisation (Annexe XIV REACH)

Aucune

Substances sujettes à l'obligation de notification d'exportation Reg. (CE) 649/2012 :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Rotterdam :

Aucune

Substances sujettes à la Convention de Stockholm :

Aucune

Contrôles sanitaires

Les travailleurs exposés à cet agent chimique ne doivent pas être soumis à surveillance sanitaire si les résultats de l'évaluation des risques montrent que le risque pour la sécurité et la santé est modéré et que les mesures de la directive 98/24/CE sont suffisantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange et les substances qu'il contient.

RUBRIQUE 16. Autres informations

LÉGENDE:

- ADR: Accord européen pour le transport des marchandises dangereuses sur route
- CAS NUMBER: Numéro du Chemical Abstract Service
- CE50: Concentration ayant un effet sur 50% de la population soumise aux tests
- CE NUMBER: Numéro d'identification dans l'ESIS (système européen des substances existantes)
- CLP: Règlement CE 1272/2008
- DNEL: Niveau dérivé sans effet
- EmS: Emergency Schedule
- ETA: Estimation Toxicité Aiguë
- GHS: Système harmonisé global de classification et d'étiquetage des produits chimiques
- IATA DGR: Règlement pour le transport des marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien
- IC50: Concentration d'immobilisation de 50% de la population soumise aux tests
- IMDG: Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numéro d'identification dans l'Annexe VI du CLP
- LC50: Concentration mortelle 50%
- LD50: Dose mortelle 50%
- OEL: Niveau d'exposition sur les lieux de travail
- PBT: Persistant, bio-accumulant et toxique selon le REACH
- PEC: Concentration environnementale prévisible
- PEL: Niveau prévisible d'exposition
- PNEC: Concentration prévisible sans effet
- REACH: Règlement CE 1907/2006
- RID: Règlement pour le transport international des marchandises dangereuses par train
- TLV: Valeur limite de seuil
- TLV PIC: Concentration qui ne doit être dépassée à aucun moment de l'exposition au travail.
- TWA: Limite d'exposition moyenne pondérée
- TWA STEL: Limite d'exposition à court terme
- VOC: Composé organique volatil
- vPvB: Très persistant et bio-accumulant selon le REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAPHIE GENERALE:

1. Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen (REACH)
2. Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen (CLP)
3. Règlement (UE) 2020/878 (Annexe II Règlement REACH)
4. Règlement (UE) 790/2009 du Parlement européen (I Atp. CLP)
5. Règlement (UE) 286/2011 du Parlement européen (II Atp. CLP)
6. Règlement (UE) 618/2012 du Parlement européen (III Atp. CLP)
7. Règlement (UE) 487/2013 du Parlement européen (IV Atp. CLP)
8. Règlement (UE) 944/2013 du Parlement européen (V Atp. CLP)
9. Règlement (UE) 605/2014 du Parlement européen (VI Atp. CLP)
10. Règlement (UE) 2015/1221 du Parlement européen (VII Atp. CLP)
11. Règlement (UE) 2016/918 du Parlement européen (VIII Atp. CLP)
12. Règlement (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)

- 13. Règlement (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- 14. Règlement (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
- 15. Règlement (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- 16. Règlement délégué (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- 17. Règlement (UE) 2019/1148
- 18. Règlement délégué (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
- 19. Règlement délégué (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
- 20. Règlement délégué (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
- 21. Règlement délégué (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Site Internet IFA GESTIS
- Site Internet Agence ECHA
- Banque de données de modèles de SDS de substances chimiques - Ministère de la santé et Institut supérieur de la santé

Note pour les usagers:

Les données contenues dans cette fiche se basent sur les connaissances dont nous disposons à la date de la dernière édition. Les usagers doivent vérifier l'exactitude et l'intégralité des informations en relation à l'utilisation spécifique du produit.

Ce document ne doit pas être interprété comme une garantie d'une propriété quelconque du produit.

Etant donné que nous n'avons aucun moyen de vérifier l'utilisation du produit, les usagers doivent respecter les lois et les dispositions courantes en matière d'hygiène et sécurité. Nous ne serons pas responsables d'utilisations incorrectes.

Fournir une formation appropriée au personnel chargé de l'utilisation de produits chimiques.

MÉTHODE DE CALCUL DE LA CLASSIFICATION

Dangers physico-chimique: La classification du produit a été dérivée des critères établis par le Règlement CLP Annexe I Partie

2. Les méthodes d'évaluation des propriétés physicochimiques figurent dans la section 9.

Dangers pour la santé: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 3, sauf indication contraire dans la section 11.

Dangers pour l'environnement: La classification du produit est basée sur les méthodes de calcul figurant dans l'Annexe I du CLP Partie 4, sauf indication contraire dans la section 12.

Modifications par rapport à la révision précédente. Des modifications ont été apportées aux sections suivantes:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.

ufamed AG

Foglio di copertura per la Svizzera secondo l'ordinanza svizzera sui prodotti chimici.

Foglio di copertura creato il: 01.03.2022 Versione: 1

Otodine

Solo i supplementi necessari per la Svizzera sono indicati su questo foglio di copertina. Per le informazioni complete, è necessario leggere i dettagli di ogni sezione nella successiva scheda di sicurezza UE!

1. Denominazione del prodotto/miscela e nome della compagnia

Nome commerciale: **Otodine**
 Usa: Prodotti per la cura degli animali
 Importatore/Distributore CH: **ufamed AG**
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee

Telefono: 058 43 446 00

Mail: info@ufamed.ch

Fabbricante: Nextmune Italy S.R.L.
 Via G.B. Benzoni, 50
 26020 Palazzo Pignano (CR), Italien
 Telefon: +39 373/982024

Informazioni di emergenza dal fabbricante: Telefon: +39 373/982024

Numero di emergenza Svizzera: 145 (Tox Info Suisse, +41 44 251 51 51)

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione: Nessuna aggiunta alla scheda di sicurezza
 Stoccaggio: Nessuna aggiunta alla scheda di sicurezza

8. Controlli dell'esposizione e dispositivi di protezione individuale

Valori limite di esposizione

Ingrediente	CAS No.	MAC ¹	BAT ²
/	/	/	/

¹ Concentrazione massima sul posto di lavoro secondo la SUVA

² Limite a breve termine secondo la SUVA

13. Nota sull'eliminazione

Smaltimento del prodotto: Può essere smaltito con i rifiuti domestici.
 Codice OTRif: 18 02 06 Prodotti chimici diversi da quelli di cui al codice 18 02 05 (cure veterinarie).

Smaltimento dell'imballaggio: Può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Disposizioni applicabili: Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (OPSR; RS 814.600)
Ordinanza sul traffico di rifiuti (OTRif; RS 814.610)
Ordinanza dal DATEC sulle liste per il traffico di rifiuti (OLTRif; RS 814.610.1)

15. Regolamento

Regolamenti svizzeri: Restrizioni secondo l'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)

Etichettatura speciale secondo l'ordinanza sui biocidi (OBioc, SR 813.12)

Numero di approvazione: CHZN1211

OTODINE

Scheda Informativa

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione OTODINE

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

Descrizione/Utilizzo Soluzione detergente auricolare.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale **NEXTMUNE ITALY SRL**
Indirizzo **Via G.B. Benzoni, 50**
Località e Stato **26020 Palazzo Pignano (CR)**
ITALIA
tel. 0373/982024
fax 0373/982025

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza **regulatory.it@nextmune.com**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni **Centro Nazionale Antiveneni in Svizzera:**
urgenti rivolgersi a **Tox Info Suisse, Freiestrasse 16, CH-8032 Zürich**

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).
Classificazione e indicazioni di pericolo:

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo: --

Consigli di prudenza:
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.
Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

OTODINE

Informazione non pertinente

3.2. Miscele

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti) in quantità tali da richiederne la dichiarazione.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

OCCHI: Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua, aprendo bene le palpebre.

PELLE: Non necessaria.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

OTODINE

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Informazioni non disponibili

8.2. Controlli dell'esposizione

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE MANI

Non necessario.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non necessario.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non necessario.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessario.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

OTODINE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	Liquido limpido	
Colore	Incolore	
Odore	Caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	Punto di congelamento: < -18°C	
Punto di ebollizione iniziale	100°C	
Infiammabilità	Non infiammabile perché non contiene sostanze infiammabili.	
Limite inferiore esplosività	Non esplosivo perché non contiene sostanze esplosive	
Limite superiore esplosività	Non esplosivo perché non contiene sostanze esplosive	
Punto di infiammabilità	Non infiammabile perché non contiene sostanze infiammabili.	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
pH (20°C)	7,6 - 8,4	
Viscosità cinematica	Non disponibile	
Solubilità	Solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	950 - 1050 g/l	
Densità di vapore relativa	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

OTODINE

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

OTODINE

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

Effetti nocivi sullo sviluppo della prole

Informazioni non disponibili

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

OTODINE

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

OTODINE

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Nessuna

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

OTODINE

- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell' Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utente:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utente deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utente osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente

OTODINE

indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
01 / 02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.