

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 1 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Codice del prodotto 3282

Numero IndiceNon ApplicabileNumero CAS41444-62-6Numero CE200-137-8Numero RegistrazioneNon Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico (API)

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl

Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)

 Telefono
 0558719921

 Fax
 0558719926

 Email
 info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesu" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Universita' di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3) Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1)

Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

Lact. (Tossicità riprod. - Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento) STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi









Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 2 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H301 Tossico se ingerito.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H332 Nocivo se inalato.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H361d Sospettato di nuocere al feto.
- H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

Consigli di Prudenza

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P233 Tenere il recipiente ben chiuso.
- # P260 Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- # P263 Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.
- # P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
 - P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
 - P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- # P284 Utilizzare un apparecchio respiratorio.
- # P301 IN CASO DI INGESTIONE: richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- # P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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.

- P315 Consultare immediatamente un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P330 Sciacquare la bocca.
- # P342 In caso di sintomi respiratori: richiedere immediatamente assistenza medica
 - P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 - P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
- # P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali # = frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

La sostanza soddisfa i criteri PBT

- PBT: no
- vPvB: no

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Numero CAS 41444-62-6
Numero CE 200-137-8
Peso del contenuto in Percentuale

circa 100%

LCS, Fattore M, STA

Non Disponibile

3.2 *Miscele*Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 3 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

In caso di inalazione, se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a ripsoso in pisizione che favorisca la respirazione.

In caso di incoscienza posizionare la persona in posizione laterale per il trasporto e consultare un medico, mostrandogli quest SDS

Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminati. Lavare l'area interessata con sapone o detergente neutro e molta acqua finchè non rimane traccia della sostanza (15 minuti). Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con abbondante acqua o soluzione fisiologica normale per almeno 15 minuti e consultare un medico. Tenere le palpebre aperte con il dito

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua a condizione che la persona sia cosciente. Consultare immediatamente un medico e mostrargli quest SDS, il contenitore o l'etichetta. Non somministrare mai nulla per bocca a un persona incosciente

Note Generali

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico presente. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono uscire dal luogo di lavoro

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Depressione respiratoria, depressione del SNC, spossatezza, narcosi sono potenzialmente gli effetti collaterali più gravi indotti dalla diidrocodeina fosfato emiidrato

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

In caso di respiro corto, somministrare ossigeno. Tenere la vittima al caldo. Tenere la vittima sotto osservazione. I sintomi possono essere ritardati.

Possibile antidoto: Naloxone

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

prodotti chimici secchi, anidride carbonica, acqua, schiuma

Mezzi di estinzione NON idonei

per questa sostanza non sono identificate limitazioni di agenti estinguenti

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In condizioni di incendio si formano prodotti di combustione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi

Ossidi di carbonio (COx)

Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di fosforo (PyOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare l'autorespiratore

ULTERIORI INFORMAZIONI

Sopprimere (abbattere) gas/vapori/nebbie con un getto d'acqua. Impedire che l'acqua di spegnimento dell'incendio entri in contatto con acque superficiali o con il sistema idrico sotterraneo.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Evitare l'inalazione di polveri. Evitare il contatto con la sostanza. Assicurare una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto. Per la protezione personale vedere



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 4 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

la sezione 8

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature / nelle acque superficiali o sotterranee

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Modalità per il Contenimento

Coprire gli scarichi. Raccogliere, legare e pompare le fuoriuscite. Osservare le eventuali restrizioni sui materiali (vedere sezioni 7 e 10)

Modalità per la Pulizia

Raccogliere e smaltire correttamente. Pulire l'area interessata

Altre informazioni

Evitare la formazione di polvere

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento vedere la sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare l'esposizione con adeguate misure di protezione collettiva e personale e mediante l'adozione di buone pratiche di igiene industriale. Lavare le mani dopo la manipolazione. Fornire una adeguata areazione nei luoghi di lavoro. Evitare la formazione di polvere e di aerosol.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè 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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Potenziale fonte di accensione: evitare l'esposizione della polvere a fonti di accensione
- Temperatura: non sono richieste condizioni particolari di stoccaggio
- Umidità: conservare in luogo asciutto
- Luce solare: evitare l'esposizione alla luce solare
- Ventilazione: conservare in luogo ben ventilato
- Conservazione: contenitore ben chiuso nella confezione originale
- Limitazione di stoccaggio: sottochiave e con accesso limitato (sostanza controllata)
- Compatibilità dell'imballaggio: conservare nell'imballo originale
- Altro: non applicabile

7.3 Usi finali particolari

La codeina fosfato emiidrata è un principio attivo per la produzione di prodotti farmaceutici

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

In base alle informazioni attualmente disponibili, non sono reperibili in letteratura (normativa nazionale, europea, indici ACGIH, NIOSH, OSHA) valori limite di esposizione professionale nè indicatori biologici di esposizione professionale per i componenti del prodotto.

Tramite un apposito studio commissionato dal produttore, è stata condotta la stima del parametro PDE (Permitted daily Exposure) che rappresenta la dose, specifica per ogni sostanza, alla quale è improbabile che si verifichino effetti avversi se un individuo è esposto ogni giorno per tutta la vita a tale dose o a una dose inferiore. Nella tabella segunete viene riportato il dato pertinente per gli scopi del presenrte documento:

Via di esposizione PDE (mg/giorno)

Orale 0.14

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Maneggiare in luoghi ben ventilati

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 5 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

Il prodotto può comportare, in funzione del livello di esposizione e sulla base della valutazione del del rischio condotta dal datore di lavoro/ utilizzatore professionale, l'adozione di DPI di categoria III, per i quali è previsto uno specifico addestramento.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con schermi laterali conformi alla direttiva EN 166.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLA PELLE

Evitare il contatto con la pelle. Adottare indumenti da lavoro adeguati in funzione del grado di contaminazione ambientale, eventualmente conformi allo standard EN 13892.

PROTEZIONE DELLE MANI

Usare guanti protettivi conformi allo standard EN 374.

Protezione respiratoria

Impiegare facciali filtranti EN 149 o maschere / semimaschere con filtri per polveri con grado di protezione idoneo in funzione dei livelli di esposizione riscontrati. In caso di esposizione anche solo potenziali a livelli particolarmente elevati, valutare l'adozione di autorespiratori o simili.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

In funzione della tipologia di lavorazione effettuata, ottemperare alle prescrizioni della normativa vigente e nel rispetto delle norme di buona tecnica. Costituiscono potenziale rischio per l'ambiente l'aerodispersione di fumi di combustione (cfr. punto 5 e 10) e la dispersione del materiale sul suolo e nelle acque (cfre. punti 12 e 13).

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto

Polvere cristallina o cristalli aghiformi di colore bianco

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pН

4.0 (4% in acqua)

Punto di fusione/punto di congelamento

220°C - 235°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità Tasso di evaporazione

Non Applicabile
Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Non Disponibile

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Non Disponibile

Solubilità

solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Applicabile



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 6 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

Temperatura di autoaccensione Temperatura di decomposizione

Viscosità cinematica

Proprietà esplosive

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

Non Disponibile

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

Non Disponibile

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

non sono disponibili ulteriori informazioni

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se conservato come indicato.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non dà luogo a reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Umidità. Luce

10.5 Materiali incompatibili

Agenti altamente ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi di formano in caso di incendio: ossido di carbonio (COx), ossidi di azoto (NOx), ossidi di fosforo (PyOx)

11 Informazioni tossicologiche

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

tossicità acuta

Orale

- LD50 (ratto) 266mg/kg

- LD50 (topo) 693 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Potrebbe causare irritazione agli occhi

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Possibilità di sensibilizzazione per inalazione.

Possibilità di sensibilizzazione per contatto con la pelle.

mutagenicità delle cellule germinali

In base ai dati disponibili, il prodotto non è classificato come mutageno.

cancerogenicità

Nessun componente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali a 0.1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno sull'uomo in accordo a IARC e alla classificazione prevista dall'Unione Europea.

tossicità per la riproduzione

Può causare danni ai bambini allattati al seno

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può causare sonnolenza o vertigini. SNC.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 7 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

Può causare sonnolenza o vertigini. SNC.

pericolo in caso di aspirazione

Nocivo se inalato, può causare sintomi di allergia o asma o difficoltà respiratorie se inalato

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Nausea, vomito, vertigini, costipazione, sonnolenza, dermatite, confusione, palpitazione, depressione del sistema nervoso centrale, disturbi respiratori

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

La sostanza non contiene componenti considerati con proprietà di interferenza endocrina secondo l'articolo 57(f) del REACH o il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli pari o superiori allo 0,1%

Altre informazioni

RTECS#: QD1310000 (Codeina fostato anidra)

Nausea, vomito, vertigini, costipazione, sonnolenza, dermatite, confusione, palpitazione, depressione del sistema nervoso centrale, disturbi respiratori.

Al meglio delle nostre cosnoscenze, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Si prevede che la sostanza sia degradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

^{12.4} Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli pari o superiori allo 0,1%

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non contiene componenti considerati con proprietà di interferenza endocrina secondo l'articolo 57(f) del REACH o il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli pari o superiori allo 0,1%

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Recuperare se possibile.

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento. I residui del prodotto devono essere classificati e gestiti come rifiuti pericolosi controllati

Contenitori contaminati



Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 8 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali in materia di smaltimento. I contenitori contaminati dal prodotto devono essere classificati e gestiti come rifiuti pericolosi controllati

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

Sostanza di rifiuto ed imballaggio contaminato devono essere conferiti presso l'incenerimento

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

 ADR/RID
 1544

 IMDG
 1544

 IATA
 1544

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID Sali di alcaloidi solidi, N.A.S.
IMDG Sali di alcaloidi solidi, N.A.S.
IATA Sali di alcaloidi solidi, N.A.S.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

 ADR/RID
 6.1

 IMDG
 6.1

 IATA
 6.1

^{14.4} Gruppo d'imballaggio

ADR/RID ||| IMDG ||| IATA |||

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID no

IMDG inquinante marino: no

IATA no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce Pericolosa

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

Non Disponibile

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

Questo prodotto è un alcaloide appartenente alla famiglia degli oppiacei la cui fabbricazione, movimentazione ed impiego sono sottoposte in Italia alla disciplina del DPR 309/90 (Testo unico di disciplina delle leggi in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope). E' inoltre sottoposto a controllo internazionale delle Nazioni Unite. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e successive

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche e integrazioni.

Osservare le restrizioni lavorative relative alla protezione della maternità in conformità alla Direttiva 92/85/CEE o a normative nazionali più severe, ove applicabili.

Osservare la Direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani sul lavoro. Questa scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) No. 1907/2006 e successive modifiche e integrazioni

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

Galeno srl - Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO) Tel. 055 8719921 / 8 Fax 055 8719926 P.IVA 01574520977



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 9 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo dei codici menzionati nella sezione 2:

H301 Tossico se ingerito.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H332 Nocivo se ingerito

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini

H361d Sospettato di nuocere al feto

H362 Può nuocere ai bambini allattati al seno

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei -ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa -IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 -RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta -(STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

http://eur-lex.europa.eu/homepage.html http://echa.europa.eu/ Regulation (EU) 2020/878. Regulation (EC) No 1907/2006. Regulation (EC) No 1272/2008 D.Lgs 81/2008





Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

codeina fosfato emiidrato Ph.Eur.

Pagina 10 di 10 Revisione: 13 Data Revisione 05/06/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 3282

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 *Ulteriori Informazioni* Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.

