



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	mexiletina cloridrato
Codice del prodotto	5501
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	5370-01-4
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
principio attivo farmaceutico

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 Gesù" - 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 Antiveleeni 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. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Consigli di Prudenza

- # P210 - Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. - Non fumare.
 - # P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 - # P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - # P273 - Non disperdere nell'ambiente.
 - # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
 - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 - # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 - # P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- # = frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

contiene:
cloruro di 1-metil-2-(2,6-xililossi)etilammonio

2.3 Altri pericoli

La miscela non contiene sostanze classificate PBT
La miscela non contiene sostanze classificate vPvB.
La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta nessun altro rischio per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	mexiletina cloridrato	
Numero CAS	5370-01-4	
Numero CE	Non Disponibile	
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

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. MAI utilizzare solventi o diluent

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto se indossate, e se risulta semplice da fare. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica

Esposizione per Ingestione

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito.

Note Generali

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotti nocivi, un'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie

5 **Misure antincendio**

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio dovrebbe seguire la procedura descritta di seguito

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di acqua o spuma come mezzo di estinzione

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento di protezione contro incendi

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali

6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile le fuoriuscite.

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

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere quanto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante

Altre informazioni

Smaltire i resti di prodotto in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento in conformità con le normative locali e nazionali (vedi sezione 13).

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere sezione 8. Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori. Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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**

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Immagazzinare i recipienti tra 15°C e 25°C, in un luogo secco e ben ventilato, lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Se il prodotto viene maneggiato correttamente non sono necessari dispositivi di protezione individuale

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

DPI: guanti di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: Marchio «CE» Categoria III.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: saranno tenuti in un posto secco, lontano dalle fonti di calore, e si eviterà possibilmente l'esposizione ai raggi solari. Non saranno effettuati sui guanti modifiche che possano alterare la loro resistenza né saranno applicate pitture, solventi o adesivi.

Commenti: i guanti devono essere della misura corretta, ed aggiustarsi alla mano senza essere troppo lenti né troppo stretti. Dovranno essere indossati sempre con le mani pulite ed asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di penetrazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

PROTEZIONE DELLA PELLE

DPI: abbigliamento di protezione.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria II. L'abbigliamento di protezione non deve essere troppo stretto o troppo lento per non interferire nei movimenti dell'utente.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione: seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.

Commenti: l'abbigliamento di protezione dovrebbe offrire un livello di confort consistente con il livello di protezione che deve garantire contro il rischio contro il quale protegge, con le condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e il tempo d'uso previsto.

DPI: calzature di lavoro.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione: questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Commenti: la calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.

Protezione respiratoria

DPI: maschera filtrante per la protezione contro i gas e le particelle.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. La maschera deve avere ampio campo di visione e forma anatomica per garantire stagnatura ed ermeticità.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione: non si deve immagazzinare in posti esposti a temperature elevate e ambienti umidi prima del suo utilizzo. Deve controllarsi specialmente lo stato delle valvole d'inalazione ed esalazione dell'adattatore facciale.

Commenti: leggere attentamente le istruzioni del fabbricante riguardo l'uso e la manutenzione dell'attrezzatura. Si aggiungeranno all'attrezzatura i filtri necessari conforme caratteristiche specifiche del rischio (Particelle ed aerosoli: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX) sostituendoli come consigliato dal fabbricante.

Tipo di filtro necessario: A2

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

biancastra

Aspetto

polvere cristallina di colore biancastro

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH

4-5,5 (100%)

Punto di fusione/punto di congelamento

203°C - 205°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità Non Disponibile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività Non Disponibile

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa Non Disponibile

Densità e/o densità relativa Non Disponibile

Solubilità Non Disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

<2.6

Temperatura di autoaccensione

460°C

Temperatura di decomposizione

191°C

Viscosità cinematica Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Caratteristiche particelle	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7)..

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Prodotto classificato:

Tossicità acuta (via orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito.

Stima della tossicità acuta (ATE)

Sostanze:

ATE (Orale) = 500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non concludenti per la classificazione.

gravi danni oculari/irritazione oculare

Dati non concludenti per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non concludenti per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non concludenti per la classificazione.

cancerogenicità

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità per la riproduzione

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non concludenti per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non concludenti per la classificazione.



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

Non Disponibile

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 interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sulla salute umana

Altre informazioni

Non esistono informazioni disponibili su altri effetti avversi per la salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità

12.2 Persistenza e degradabilità

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla biodegradabilità.

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

1-metil-2-(2,6-xiloxo)etilammonio cloruro

CAS: 5370-01-4 / CE: 226-362-1

Log Pow: 0

Livello: Molto basso

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.

Evitare la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sull'ambiente.

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

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.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di determinate sostanze, miscele e articoli pericolosi:

Designazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela

3. Sostanze o miscele liquide che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- classe di pericolo 4.1;
- classe di pericolo 5.1.

Condizioni di restrizione

1. Non deve essere utilizzato in:

- articoli ornamentali destinati a produrre effetti di luce o colore mediante fasi diverse, ad esempio in lampade ornamentali e posacenere,

- scherzi e trucchi,

- giochi per uno o più partecipanti, o qualsiasi articolo destinato a essere utilizzato come tale, anche con aspetti ornamentali,

2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non devono essere immessi sul mercato.

3. Non devono essere immessi sul mercato se contengono un colorante, a meno che non sia richiesto per motivi fiscali, o un profumo, o entrambi, se:

- possono essere utilizzati come combustibile in lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico, e,

- presentano un rischio di aspirazione e sono etichettati con H304,

4. Le lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico non devono essere immesse sul mercato a meno che non siano conformi alla norma europea sulle lampade a olio decorative (EN 14059) adottata dal Comitato europeo di normazione (CEN)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

5. Fatta salva l'attuazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, i fornitori assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettati i seguenti requisiti:

- gli oli per lampade, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico, siano contrassegnati in modo visibile, leggibile e indelebile come segue: "Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori dalla portata dei bambini"; e, entro il 1° dicembre 2010, "Un solo sorso di olio per lampade, o anche solo succhiare lo stoppino delle lampade, può causare danni polmonari potenzialmente letali";
- i liquidi per accendigrill, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico, siano contrassegnati in modo leggibile e indelebile come segue: "Un solo sorso di accendigrill può causare danni polmonari potenzialmente letali";
- gli oli per lampade e gli accendigrill, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico siano confezionati in contenitori neri opachi di capacità non superiore a 1 litro entro il 1° dicembre 2010.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (via orale), Categoria 4

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: Fabbriante/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



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Applicabile

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.