



ACEF S.p.A.

004343 - MELATONINA

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 1 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

Scheda Informativa

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 004343
Denominazione: MELATONINA
Numero CE: 200-797-7
Numero CAS: 73-31-4

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

Descrizione/Utilizzo: ingrediente nutraceutico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: ACEF S.p.A.
Indirizzo: Via Umbria 8/14
Località e Stato: 29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Italia
tel.: +39 0523 241911
fax: +39 0523 241929 - 241968
e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000
Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300
Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444
Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819
Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343
Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726
Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

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: --



ACEF S.p.A.

004343 - MELATONINA

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 2 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

2.3. Altri pericoli

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

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: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.
PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.
INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Informazioni non disponibili

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. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

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).



ACEF S.p.A.

004343 - MELATONINA

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 3 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. 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

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. 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, nè bere, nè fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

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

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

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



ACEF S.p.A.

004343 - MELATONINA

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 4 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	polvere	
Colore	bianco o quasi bianco	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	> 115 °C	
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	non disponibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	non disponibile	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Peso molecolare g/mol 232,28

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

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

10.2. Stabilità chimica

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili



SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

Metabolismo, 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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

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

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

	ACEF S.p.A. 004343 - MELATONINA	Revisione n.6 Data revisione 23/02/2024 Stampata il 23/02/2024 Pagina n. 6 / 9 Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017) IT
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		
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		
La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).		
12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino		
In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata 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. Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata. 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		
EPY 11.5.2 - SDS 1004.14		

	ACEF S.p.A. 004343 - MELATONINA	Revisione n.6 Data revisione 23/02/2024 Stampata il 23/02/2024 Pagina n. 7 / 9 Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017) IT
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>		
14.4. Gruppo d'imballaggio non applicabile 14.5. Pericoli per l'ambiente non applicabile 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori non applicabile 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO 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 / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza.		
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 - IMO: International Maritime Organization - INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP - LC50: Concentrazione letale 50%		

**ACEF S.p.A.****004343 - MELATONINA**

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 8 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII 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'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore 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'utilizzatore 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 indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente



ACEF S.p.A.

004343 - MELATONINA

Revisione n.6
Data revisione 23/02/2024
Stampata il 23/02/2024
Pagina n. 9 / 9
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 12/06/2017)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
02 / 03 / 06 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.