

**ACEF S.p.A.****004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.10
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 1 / 10
Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 004751
Denominazione: NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.
Numero CE: 240-723-0
Numero CAS: 16676-29-2

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

Descrizione/Utilizzo: principio attivo farmaceutico

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 è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:
Tossicità acuta, categoria 4 H302 Nocivo se ingerito.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



	ACEF S.p.A.	Revisione n.10 Data revisione 24/07/2023 Stampata il 24/07/2023 Pagina n. 2 / 10 Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)	IT
	004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.		

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

Avvertenze:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:
H302

Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza:
P501
P270
P264
P330
P301+P312

Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
Sciacquare la bocca.
IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .

Contiene:

NALTREXONE CLORIDRATO

N. CE:

240-723-0

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

Contiene:

Identificazione	Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
NALTREXONE CLORIDRATO		
INDEX	100	Acute Tox. 4 H302
CE	240-723-0	LD50 Orale: 1450 mg/kg
CAS	16676-29-2	

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

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.

 EPY 11.5.2 - SDS 1004.14

	ACEF S.p.A. 004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.10 Data revisione 24/07/2023 Stampata il 24/07/2023 Pagina n. 3 / 10 Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021) IT
SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio ... / >>		
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).		
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. 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 Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. 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. 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. Requisiti che devono essere soddisfatti da magazzini e recipienti: nessun requisito speciale. Informazioni sullo stoccaggio in un impianto di stoccaggio comune: non richiesto. Proteggere dall'esposizione alla luce. Conservare in luogo fresco (inferiore a 27 ° C) e asciutto in contenitori ben sigillati.		
7.3. Usi finali particolari Informazioni non disponibili		

**ACEF S.p.A.****004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.10
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 4 / 10
Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)

IT

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

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

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.

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	inodore	
Punto di fusione o di congelamento	> 274 °C	
Punto di ebollizione iniziale	non applicabile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	solubile in acqua, poco solubile in etanolo (96 per cento), praticamente insolubile in metilene clor	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	non determinato	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	

9.2. Altre informazioni

ACEF	ACEF S.p.A.	Revisione n.10 Data revisione 24/07/2023 Stampata il 24/07/2023 Pagina n. 5 / 10 Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)
	004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.	

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Peso molecolare g/mol	377,9
Solidi totali (250°C / 482°F)	100,00 %
Proprietà esplosive	non determinato
Proprietà ossidanti	non disponibile

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

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

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

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

Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.
Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

Umidità. Luce.

10.5. Materiali incompatibili

Basi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi formati in condizioni di incendio: ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), acido cloridrico gassoso.

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

EPY 11.5.2 - SDS 1004.1

**ACEF S.p.A.****004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.10
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 6 / 10
Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

NALTREXONE CLORIDRATO

LD50 (Orale):

1450 mg/kg ratto

Tossicità acuta, categoria 4. Nocivo se ingerito.

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.

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

	ACEF S.p.A. 004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.10 Data revisione 24/07/2023 Stampata il 24/07/2023 Pagina n. 7 / 10 Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021) IT												
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>														
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 sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR. 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														
14.1. Numero ONU o numero ID ADR / RID, IMDG, IATA: 1544														
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto ADR / RID: ALCALOIDI SOLIDI, N.A.S. o SALI DI ALCALOIDI SOLIDI, N.A.S. (NALTREXONE CLORIDRATO) IMDG: ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. or ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S. (NALTREXONE HYDROCHLORIDE) IATA: ALKALOIDS, SOLID, N.O.S. or ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S. (NALTREXONE HYDROCHLORIDE)														
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto <table><tr><td>ADR / RID:</td><td>Classe: 6.1</td><td>Etichetta: 6.1</td><td></td></tr><tr><td>IMDG:</td><td>Classe: 6.1</td><td>Etichetta: 6.1</td><td></td></tr><tr><td>IATA:</td><td>Classe: 6.1</td><td>Etichetta: 6.1</td><td></td></tr></table>			ADR / RID:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1		IMDG:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1		IATA:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1	
ADR / RID:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1												
IMDG:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1												
IATA:	Classe: 6.1	Etichetta: 6.1												
14.4. Gruppo d'imballaggio ADR / RID, IMDG, IATA: III														
14.5. Pericoli per l'ambiente ADR / RID: NO IMDG: NO IATA: NO														

	ACEF S.p.A. 004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.10 Data revisione 24/07/2023 Stampata il 24/07/2023 Pagina n. 8 / 10 Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021) IT
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>		
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori		
ADR / RID:	HIN - Kemler: 60 Disposizione speciale: 43, 274	Quantità Limitate: 5 kg Codice di restrizione in galleria: (E)
IMDG:	EMS: F-A, S-A	Quantità Limitate: 5 kg
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 200 Kg
	Passeggeri:	Quantità massima: 100 Kg
	Disposizione speciale:	A3, A5, A6, A801
Istruzioni Imballo: 677		
Istruzioni Imballo: 670		
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		
I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.		
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		
Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:		
Acute Tox. 4 H302	Tossicità acuta, categoria 4 Nocivo se ingerito.	
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		

**ACEF S.p.A.****004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.10
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 9 / 10
Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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%
- 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.



ACEF S.p.A.

004751 - NALTREXONE CLORIDRATO Ph.Eur.

Revisione n.10
Data revisione 24/07/2023
Stampata il 24/07/2023
Pagina n. 10 / 10
Sostituisce la revisione:9 (Data revisione 25/01/2021)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

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
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
02 / 03 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.