

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 1 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

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: **009654**
Denominazione: **OSSITOCINA Ph.Eur.**Codice segnalato all'ISS
Codice azienda: **00098610330**
Codice preparato: **009654**
Numero CE: **200-048-4**
Numero CAS: **50-56-6**
Numero Registrazione: **deadline not expired**

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 per la riproduzione, categoria 2	H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta, categoria 4	H312	Nocivo per contatto con la pelle.
Tossicità acuta, categoria 4	H332	Nocivo se inalato.
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H335	Può irritare le vie respiratorie.

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 2 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>**2.2. Elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo:

Avvertenze: **Attenzione**

Indicazioni di pericolo:

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H302+H312+H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Contiene: OSSITOCINA

N. CE: 200-048-4

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)
OSSITOCINA		
CAS	50-56-6 100	Repr. 2 H361, Acute Tox. 4 H302, Acute Tox. 4 H312, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335
CE	200-048-4	LD50 Orale: 980 , STA Cutanea: 1100 mg/kg, STA Inalazione nebbie/polveri: 1,5 mg/l

INDEX

Reg. REACH *deadline not expired*

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.

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 3 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>

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).

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.

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 4 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

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.

Proteggere dall'umidità.

Proteggere dalla luce.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C

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

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.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

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 II (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	

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 5 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

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

Odore	Non disponibile	
Punto di fusione o di congelamento	> 192 °C	
Punto di ebollizione iniziale	1533,3 °C	
Infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non applicabile	
Limite superiore esplosività	Non applicabile	
Punto di infiammabilità	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	881,1 °C	
pH	3-6	Concentrazione: 2 %
Viscosità cinematica	Non disponibile	
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	-6,27 (calc.)	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	1,27-1,30	g/cm3
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

Solidi totali (250°C / 482°F)	100,00 %
Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

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

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

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

A condizioni normali il prodotto è stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili



ACEF S.p.A.

009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.

Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 6 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

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

OSSITOCINA

STA (Cutanea):

1100 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell'Allegato I del CLP

LD50 (Orale):

980 mg/kg rat

Tossicità acuta, categoria 4. Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili



ACEF S.p.A.

009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.

Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 7 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Può irritare le vie respiratorie

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, 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

OSSITOCINA
Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

OSSITOCINA
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -6,27 (valore stimato)

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

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 9 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:
NessunaSostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
NessunaSostanze 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:

Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H302+H312+H332	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H332	Nocivo se inalato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

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%
- 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

**ACEF S.p.A.****009654 - OSSITOCINA Ph.Eur.**Revisione n.9
Data revisione 14/11/2022
Stampata il 14/11/2022
Pagina n. 10 / 10
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 12/12/2018)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'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.

Poichè 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

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 05 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.