

**ACEF S.p.A.****007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.9
Data revisione 16/01/2023
Stampata il 16/01/2023
Pagina n. 1 / 9
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018)

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: 007751
Denominazione: SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.
Numero CE: 213-496-0
Numero CAS: 959-24-0

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:

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.

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:

H319

Provoca grave irritazione oculare.

H315

Provoca irritazione cutanea.

H335

Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

P261

Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P264

Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.

P271

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280

Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.

P302+P352

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua / . . .

P304+P340

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332+P313

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P403+P233

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501

Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Contiene:

SOTALOLO CLORIDRATO

N. CE:

213-496-0

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)

SOTALOLO CLORIDRATO

INDEX

100

Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335

CE 213-496-0

CAS 959-24-0

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

	ACEF S.p.A. 007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.9 Data revisione 16/01/2023 Stampata il 16/01/2023 Pagina n. 3 / 9 Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018) IT
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).		
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		

	ACEF S.p.A. 007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.9 Data revisione 16/01/2023 Stampata il 16/01/2023 Pagina n. 4 / 9 Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018) IT																		
SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale ... / >>																				
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. 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). 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 <table> <tr> <th>Proprietà</th><th>Valore</th><th>Informazioni</th></tr> <tr> <td>Stato Fisico</td><td>polvere cristallina</td><td></td></tr> <tr> <td>Colore</td><td>bianco o quasi bianco</td><td></td></tr> <tr> <td>Odore</td><td>caratteristico</td><td></td></tr> <tr> <td>Punto di fusione o di congelamento</td><td>> 205 °C</td><td></td></tr> <tr> <td>Punto di ebollizione iniziale</td><td>443 °C</td><td></td></tr> </table>			Proprietà	Valore	Informazioni	Stato Fisico	polvere cristallina		Colore	bianco o quasi bianco		Odore	caratteristico		Punto di fusione o di congelamento	> 205 °C		Punto di ebollizione iniziale	443 °C	
Proprietà	Valore	Informazioni																		
Stato Fisico	polvere cristallina																			
Colore	bianco o quasi bianco																			
Odore	caratteristico																			
Punto di fusione o di congelamento	> 205 °C																			
Punto di ebollizione iniziale	443 °C																			

	ACEF S.p.A. 007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.9 Data revisione 16/01/2023 Stampata il 16/01/2023 Pagina n. 5 / 9 Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018) IT
SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>		
Infiammabilità Limite inferiore esplosività Limite superiore esplosività Punto di infiammabilità Temperatura di autoaccensione Temperatura di decomposizione pH Viscosità cinematica Solubilità Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Tensione di vapore Densità e/o Densità relativa Densità di vapore relativa Caratteristiche delle particelle	Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria non disponibile non disponibile 221 °C non disponibile non disponibile 4,5-5,6 non disponibile liberamente solubile in acqua, leggermente solubile in cloroformio. Log P: 0,85 non disponibile 0,5 non disponibile non disponibile	Concentrazione: 1 %
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 Solidi totali (250°C / 482°F) Proprietà esplosive Proprietà ossidanti 308,8 100,00 % non esplosivo 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. 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		

**ACEF S.p.A.****007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.9
Data revisione 16/01/2023
Stampata il 16/01/2023
Pagina n. 6 / 9
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

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

SOTALOLO CLORIDRATO
LD50 (Cutanea):

2600 mg/kg mouse

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

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

Può irritare le vie respiratorie

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

	ACEF S.p.A. 007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.	Revisione n.9 Data revisione 16/01/2023 Stampata il 16/01/2023 Pagina n. 7 / 9 Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018) IT
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>		
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 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. 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 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		
 EPY 11.4.1 - SDS 1004.14		

**ACEF S.p.A.****007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.9
Data revisione 16/01/2023
Stampata il 16/01/2023
Pagina n. 8 / 9
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018)

IT

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:

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
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

**ACEF S.p.A.****007751 - SOTALOLO CLORIDRATO Ph.Eur.**

Revisione n.9
Data revisione 16/01/2023
Stampata il 16/01/2023
Pagina n. 9 / 9
Sostituisce la revisione:8 (Data revisione 01/08/2018)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.