



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

1.1 Identificatore del prodotto

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

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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

Consigli di Prudenza

P210 - Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. - Non fumare.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

- P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

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

2.3 Altri pericoli

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

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	mexiletina cloridrato
Numero CAS	5370-01-4
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerli al caldo e calmi. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente adatto per la pelle. Non utilizzare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e richiedere assistenza medica.

Esposizione per Ingestione

Se ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico. Stai calmo. Non indurre MAI il vomito

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto Nocivo, l'esposizione prolungata per inalazione può provocare effetti anestetici e la necessità di intervento medico immediato

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Non provoca il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi estinguenti

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento.

Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua

Attrezzature antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio può essere necessario l'uso di tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali o maschere protettive e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere quanto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante

Modalità per la Pulizia

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei allo smaltimento, nel rispetto delle normative locali e nazionali (vedi sezione 13).

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

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

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Evitare depositi significativi di materiale, soprattutto su superfici orizzontali, che potrebbero disperdersi nell'aria e formare nubi di polvere combustibile e potrebbero contribuire ad esplosioni secondarie. Dovrebbero essere istituiti controlli di routine per garantire che la polvere non si accumuli sulle superfici. Le polveri secche possono accumulare cariche di elettricità statica se sottoposte all'attrito delle operazioni di trasferimento e miscelazione. Fornire precauzioni adeguate, come la messa a terra e il collegamento elettrico, in atmosfere inerti. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici calde. Vietato fumare.

Si possono creare nubi di polvere combustibile laddove le operazioni producono materiale fine. Ventilazione di scarico generale e locale a prova di esplosione. Non assaggiare né deglutire. Evitare il contatto con gli occhi, la



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

pelle e gli indumenti. Evitare l'esposizione prolungata.

Durante l'utilizzo non mangiare, bere o fumare. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. Evitare il rilascio nell'ambiente. Osservare le buone pratiche di igiene industriale.

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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare i contenitori ben chiusi in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare lontano da materiali incompatibili

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

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

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

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

Protezione della pelle e delle mani

DPI: Guanti di protezione contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III.

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

Manutenzione:

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed evitare il più possibile l'esposizione alla luce solare.

Non apportare modifiche ai guanti che possano alterarne la resistenza, né applicare vernici, solventi o adesivi.

Osservazioni:

I guanti devono essere della misura appropriata e adattarsi bene alla mano dell'utilizzatore, non troppo larghi o troppo stretti.

Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione per la pelle:

DPI: Indumenti di protezione.

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria II. Gli indumenti di protezione non devono essere troppo stretti o larghi per non ostacolare i movimenti dell'utilizzatore.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione:

Per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni:

Gli indumenti di protezione devono offrire un livello di comfort in linea con il livello di protezione fornito in termini di pericolo da cui proteggono, tenendo conto delle condizioni ambientali, del livello di attività dell'utilizzatore e del tempo di utilizzo previsto.

DPI: Calzature da lavoro.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria II.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, non deve essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni:

Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utilizzatori da eventuali lesioni derivanti da un incidente

Protezione respiratoria

DPI: Maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomica per essere sigillata e impermeabile.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione:

Non deve essere conservata in luoghi esposti ad alte temperature e ambienti umidi prima dell'uso. Prestare particolare attenzione allo stato delle valvole di inalazione ed espirazione nell'adattatore facciale.

Osservazioni:

Leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione dell'attrezzatura. Applicare i filtri necessari all'attrezzatura in base alla natura specifica del rischio (Particelle e aerosol:

P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), sostituendoli come consigliato dal produttore.

Tipo di filtro necessario: A2

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco o quasi bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	4 - 5.5
Punto di fusione/punto di congelamento	203°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	Non Disponibile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili

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

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

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

Miscela:

ATE (orale) = 500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponi

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Altre informazioni

Proprietà di interferenza endocrina:

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

Altre informazioni:

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità delle sostanze presenti

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità delle sostanze presenti.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni riguardo il bioaccumulo delle sostanze presenti.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

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

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti ed i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la normativa locale/nazionale vigente.

Seguire quanto previsto dalla Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati

Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

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

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

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

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

Designazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela

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

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

Condizioni di restrizione

1. Non deve essere utilizzato in:

- articoli ornamentali destinati a produrre effetti di luce o colore mediante fasi diverse, ad esempio in lampade ornamentali e posacenere,
- scherzi e trucchi,
- giochi per uno o più partecipanti, o qualsiasi articolo destinato a essere utilizzato come tale, anche con aspetti ornamentali,

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

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

- possono essere utilizzati come combustibile in lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico, e,
- presentano un rischio di aspirazione e sono etichettati con H304,

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

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

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza/miscela

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.6 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

Comitato Europeo di Normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008.

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.



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

Modulo SS Ver. 6

mexiletina cloridrato

Codice Galeno: 5501

16.6 Ulteriori Informazioni

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.