

 ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione 25/06/2014 Stampata il 25/06/2014 Pagina n. 1 / 7
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. In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.	
10.4. Condizioni da evitare. Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.	
10.5. Materiali incompatibili. Informazioni non disponibili.	
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi. Informazioni non disponibili.	
SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.	
11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici. Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea). Maximum Recommended Therapeutic Dose: 3.33 mg/kg-bw/day Human Toxicity studies in divided trials, a total of 151 protocols-specified doses of 1000 to 1600 mg/day (5 to 8 times the recommended daily dose of 200 mg), have been administered to 32 subjects, including 134 subjects who received doses of 1000 to 1200 mg/day for 7 to 21 consecutive days. None of these study subjects experienced any unexpected or life-threatening effects. Adverse experiences that were reported at these doses included exhalation or agitation, insomnia, and slight or moderate elevation in hemodynamic parameters. Transient Category CNS Stimulant adverse effects Corresponding MNC: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.	
MODAFINIL LD50 (Orale): > 1250 mg/kg rat	
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.	
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvertire le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.	
12.5. Tossicità. Informazioni non disponibili.	
12.3. Persistenza e degradabilità. Informazioni non disponibili.	
12.4. Persistenza e biodegradabilità. Informazioni non disponibili.	
12.4. Mobilità nel suolo. Informazioni non disponibili.	
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB. In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0.1%.	
12.6. Altri effetti avversi. Informazioni non disponibili.	

 ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione 25/06/2014 Stampata il 25/06/2014 Pagina n. 1 / 7
SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.	
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti. Riusare, 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. Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua. GLI INNESTI CONTAMINATI DEVONO ESSERE INVIATI A RECUPERO O SMALTIMENTO NEL RISPETTO DELLE NORME NAZIONALI SULLA GESTIONE DEI RIFIUTI.	
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.	
Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili. Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costruiti da materiali inalterabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazione pericolose. Gli addetti al carico e alla scarica della merce pericolosa devono aver ricevuto l'adeguata formazione sui rischi presentati dal prodotto e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificassero situazioni di emergenza.	
SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.	
15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.	
Nessuna.	
Restrizioni relative al prodotto e alla sostanza contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.	
Nessuna.	
Sostanze in Candidato (vd Art. 59 REACH).	
Nessuna.	
Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esposizione Reg. (CE) 449/2012.	
Nessuna.	
Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam.	
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 inferiore, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.	
15.2. Valutazione della sicurezza chimica.	
Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e la sostanza in essa contenute.	
SEZIONE 16. Altre informazioni.	
Testo delle Istruzioni di pericolo (Pi) relative alle sezioni 13-16 della scheda.	
Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4	
H302 Nocivo se ingerito.	
Testo delle frasi di rischio (R) relative alle sezioni 2-3 della scheda.	
R22	
NOCIVO PER INGESTIONE.	
LEGENDA	

 ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione 26/06/2014 Stampata il 25/06/2014 Pagina n. 7 / 7
SEZIONE 16. Altre informazioni.	
<ul style="list-style-type: none"> - ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada - CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstracts Service - CE50: Concentrazione che dà effetti al 50% della popolazione soggetta a test - EC NUMBER: Numero identificato in EINECS (archivio europeo delle sostanze esistenti) - CLP: Regolamento CE 1272/2008 - DIEL: Livello derivato senza effetto - EHS: Emergenza Sanitaria - GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e le etichettature 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 NUMBER: Numero identificato nell'Annesso VI del CLP - LC50: Concentrazione letale 50% - LD50: Dose letale 50% - GEL: Livello di esposizione occupazionale - PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH - PEC: Concentrazione ambientale prevedibile - PEL: Livello prevedibile di esposizione - PREC: Concentrazione prevedibile priva di effetti - REACH: Regolamento CE 1907/2006 - RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno - TLV: Valore limite di soglia - TLV CELPHO: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa. - TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine - TWA: Limite di esposizione medio pesante - VOC: Composto organico volatile - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH - WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania). 	
BIBLIOGRAFIA GENERALE.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Direttiva 1986/609/CEE e successive modifiche 2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti 3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) 4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) 5. Regolamento (CE) 760/2008 del Parlamento Europeo (GHS, CLP) 6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo 7. Regolamento (CE) 283/2011 del Parlamento Europeo (R.A.P. CLP) 8. Regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento Europeo (R.A.P. CLP) 9. The Merck Index, Ed. 10 10. Manual of Chemical Safety 11. Hoem - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances 12. BNF - Fiche Toxicologique 13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology 14. R.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989 15. Site Web: Agence ECHA 	
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 documentazione come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto. Poiché l'uso del prodotto non esclude sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare tutta la propria responsabilità per le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per uso improprio. Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.	
Modifiche rispetto alla revisione precedente.	
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:	
01 e 02 (03).	