secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 Data di revisione: 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Efavirenz Liquid Formulation

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

Utilizzazione della : Farmaceutico

sostanza/della miscela

Restrizioni d'uso raccomandate

Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria

H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione ripetuta, Categoria 2

Pericolo a lungo termine (cronico) per

l'ambiente acquatico, Categoria 2

H373: Può provocare danni agli organi in caso di

esposizione prolungata o ripetuta.

H411: Tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Pericolo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli

occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Efavirenz

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D	>= 2,5 - < 10

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

		STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale, Pelle) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Stima della tossicità acuta	< 0,1
		Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

immediatamente il medico.

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere

dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.

Chiamare un medico.

In caso di contatto con la

pelle

In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

> Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
 Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego

sicuro

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare la nebbia o i vapori.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e

ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive

nazionali.

Indicazioni per il

magazzinaggio insieme ad

altri prodotti

Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:

Agenti ossidanti forti

Sostanze e miscele autoreattive

Perossidi organici

Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Efavirenz	154598-52- 4	TWA	100 µgr/m³	Interno
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla	Valore
		'	salute	
Gliceridi, misti	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	177,79 mg/m ³

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

decanoilici e ottanoilici			lungo termine	
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25,21 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,84 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la	Effetti sistemici a	8 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	4 mg/kg
		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

i.		
Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Orale (Avvelenamento secondario)	0,03 mg/kg cibo
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del : Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale:

volto Occhiali di sicurezza

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data ultima edizione: 28.09.2024 Data di revisione: Numero SDS: 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Materiale Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici

> deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi

le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

Protezione della pelle e del

corpo

Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati

di resistenza chimica e valutazione del potenziale di

esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.). Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in

Protezione respiratoria loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al

di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

respiratoria.

Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387

Filtro tipo Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico liquido

Colore da bianco a biancastro

Odore Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività :

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg

Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Efavirenz:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): 419 mg/kg

LDLo (Ratto, maschio): 1.000 mg/kg

Alcool benzilico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 5,4 mg/l inalazione : Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità acuta per inalazione

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Efavirenz:

Risultato : Leggera irritazione della pelle

Osservazioni : lieve irritazione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Alcool benzilico:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Efavirenz:

Osservazioni : Modesta irritazione agli occhi

Alcool benzilico:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Efavirenz:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Valutazione : Non provoca sensibilizzazione della pelle.

Risultato : negativo

Alcool benzilico:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Specie : esseri umani Risultato : positivo

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di

sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Efavirenz:

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule

germinali- Valutazione

Elementi di prova non supportano la classificazione come

mutageno di cellule germinali.

Alcool benzilico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Efavirenz:

Specie : Topo Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 2 Anni

Organi bersaglio : Polmoni, Fegato

Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere

rilevante nell'uomo.

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Alcool benzilico:

Specie : Topo Modalità d'applicazione : Ingestione Tempo di esposizione : 103 settimane

Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Efavirenz:

Effetti sulla fertilità : Specie: Ratto, maschio e femmina

Modalità d'applicazione: Orale

Fertilität: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporeo

Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e

sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo

Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Schimmia

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo

Risultato: Nessun effetto embriotossico.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di

esperimenti su animali.

Alcool benzilico:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Componenti:

Efavirenz:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Efavirenz:

Specie : Ratto
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Rene

Specie : Schimmia LOAEL : 100 mg/kg Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 1 - 2 Anni

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Fegato, Rene, Tiroide, Ghiandola

adrenale

Specie : Schimmia LOAEL : 90 mg/kg Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 1 Mesi

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale Sintomi : Letargia, Debolezza

Alcool benzilico:

Specie : Ratto NOAEL : 1,072 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 28 Giorni

Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data ultima edizione: 28.09.2024 Data di revisione: Numero SDS: 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Efavirenz:

Ingestione Organi bersaglio: Pelle

Sintomi: Sfogo

Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale

Sintomi: Vertigini, insonnia Organi bersaglio: Cuore

Sintomi: battito cardiaco irregolare

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Efavirenz:

Tossicità per i pesci CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,85 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1,1 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,026 mg/l

Tempo di esposizione: 12 d

Metodo: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa): 0,76 mg/l

Tempo di esposizione: 12 d

Metodo: FDA 4.01

Fattore-M (Tossicità acuta

per l'ambiente acquatico)

Tossicità per i pesci

: NOEC: 0,066 mg/l

(Tossicità cronica) Tempo di esposizione: 33 d

: 1

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

NOEC: 0,16 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)

: 1

Alcool benzilico:

(Tossicità cronica)

Tossicità per i pesci CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 Data di revisione: 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

770 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

310 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 51 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Efavirenz:

Biodegradabilità Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

> Biodegradazione: 11 % Tempo di esposizione: 32 d

Metodo: FDA 3.11

Alcool benzilico:

Biodegradabilità Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 92 - 96 % Tempo di esposizione: 14 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Efavirenz:

Bioaccumulazione Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 454

Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- :

ottanolo/acqua

log Pow: 5,4

Alcool benzilico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,05

ottanolo/acqua

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Efavirenz:

Diffusione nei vari comparti :

ambientali

log Koc: 3,36 Metodo: FDA 3.08

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 3082 **ADR** : UN 3082

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

 RID
 : UN 3082

 IMDG
 : UN 3082

 IATA
 : UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S. (Efavirenz)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S. (Efavirenz)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S. (Efavirenz)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S. (Efavirenz)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Efavirenz)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

Classe Rischi sussidiari

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)

galleria

alleria

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6

18 / 22

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III Etichette : 9

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi : Dinerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, pe

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione

per le seguenti allegati:

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

SR 814.81) La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in

base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle

condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno

all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 20.000 kg

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H360D : Può nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Efavirenz Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024 5.2 14.04.2025 88179-00028 Data della prima edizione: 01.04.2015

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la

scheda

Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche

titte //actors are a service /

http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela: Procedura di classificazione:

Repr. 1B H360D Metodo di calcolo STOT RE 2 H373 Metodo di calcolo Aquatic Chronic 2 H411 Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT