



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** urea cristalli Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 797  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 57-13-6  
**Numero CE** 200-315-5  
**Numero Registrazione** 01-211943277-33-xxxx

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Usi Identificativi** Materia prima per uso chimico/farmaceutico

#### 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]**  
IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

**Avvertenza** Non Applicabile  
**Indicazioni di Pericolo** Non Applicabile  
**Consigli di Prudenza** Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n.1907/2006, Allegato XIII

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

**Denominazione** urea cristalli Ph.Eur.  
**Numero CAS** 57-13-6  
**Numero CE** 200-315-5



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

**Peso del contenuto in Percentuale**

circa 100%

**LCS, Fattore M, STA** Non Disponibile3.2 **Miscele** Non Applicabile**4 Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

dopo inalazione: aria fresca

**Esposizione Cutanea**

lavare abbondantemente con molta acqua. togliere gli indumenti contaminati.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

sciacquare abbondantemente con acqua tenendo la palpebra aperta.

**Esposizione per Ingestione**

Mantenere la calma. NON indurre il vomito.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

nausea, vomito

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

Non Dispon

**5 Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

acqua, CO2, schiuma, polvere

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Per questa sostanza non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non combustibile.

Pericolo di esplosione della polvere.

In caso di incendio può liberare vapori pericolosi.

La combustione può provocare esalazioni di: ossidi d'azoto

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:

in caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni:

eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie o le acque di falda.

**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**

Evitare inalazione della polvere. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

**Per chi interviene direttamente**

Dispositivi di protezione, vedere la sez.8.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Non gettare i residui nelle fognature.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Modalità per il Contenimento**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite.  
Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10).

#### Modalità per la Pulizia

Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata.

#### Altre informazioni

Evitare la formazione di polveri.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Inducazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez.13

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Osservare le indicazioni sull'etichetta.

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

Ben chiuso. Secco.

Conservare tra +15°C e 30°C.

#### 7.3 Usi finali particolari

A parte gli impieghi menzionati nel punto 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

Livello derivato senza effetto (DNEL)

DNEL operaio, a lungo termine: Effetti sistemici, inalazione 292 mg/m<sup>3</sup>

DNEL operaio, a lungo termine: Effetti sistemici, dermico 580 mg/kg Peso del corpo

DNEL operaio, acuto: Effetti sistemici, inalazione 292 mg/m<sup>3</sup>

DNEL operaio, acuto: Effetti sistemici, dermico 580 mg/kg Peso del corpo

DNEL utente, a lungo termine: Effetti sistemici, inalazione 125 mg/m<sup>3</sup>

DNEL utente, a lungo termine: Effetti sistemici, dermico 580 mg/kg Peso del corpo

DNEL utente, a lungo termine: Effetti sistemici, orale 42 mg/kg Peso del corpo

DNEL utente, acuto: Effetti sistemici, inalazione 125 mg/m<sup>3</sup>

DNEL utente, acuto: Effetti sistemici, dermico 580 mg/kg Peso del corpo

DNEL utente, acuto: Effetti sistemici, orale 42 mg/kg Peso del corpo

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC)

PNEC Acqua dolce: 0,047 mg/l

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individuale.

Vedere il punto 7.1.

##### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo ed alla concentrazione del rischio esistente sul posto di lavoro.

Chiarire con il fornitore la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione.

Misure di igiene

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare le mani dopo aver lavorato con la sostanza.

##### Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza

##### Protezione della pelle e delle mani

Pieno contatto:



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di penetrazione: > 480 min

Contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di penetrazione: > 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374, p. es. KCL 741 Dermatril® L (pieno contatto), KCL 741 Dermatril® L (contatto da spruzzo).

I tempi di rottura stabiliti sopra sono stati determinati dai test KCL in laboratorio in acc. alla EN 374 con campionidei tipi di guanti raccomandati.

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

#### Protezione respiratoria

Richiesta quando siano generate polveri.

Tipo di filtro suggerito: Filtro P 2 (DIN 3181) per particelle solide e liquide di sostanze nocive.

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere documentate correttamente.

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Non gettare i residui nelle fognature.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Aspetto</b>	solido di colore bianco	
<b>Odore</b>	ammoniacale	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	ca. 9 a 100 g/l 20 °C	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>		133 °C Metodo: DIN 53181
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		decomposizione prima del punto di ebollizione
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Applicabile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>		Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	< 0,1 hPa a 20 °C	
<b>Densità di vapore relativa</b>		Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>		1,34 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
<b>Solubilità</b>	Idrosolubilità: ca.1.000 g/l a 20 °C	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>		
log Pow: -1,59 (25 °C) OECD TG 107		
Non si prevede alcuna bioaccumulazione.		
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>		>132°C
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	

### 9.2 Altre informazioni

Temperatura di accensione: non applicabile

Densità apparente: 720 - 760 kg/m<sup>3</sup>



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Pericolo di esplosione della polvere

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Sviluppo di gas o vapori pericolosi con:

Rischio di esplosione con:

Agenti ossidanti, cromo cloruro, Cloro, nitriti, composti di nitrosile, perclorati, fosforo, alogeni, basi

### 10.4 Condizioni da evitare

Riscaldamento (decomposizione).

### 10.5 Materiali incompatibili

 Non Disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere sezione 5

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

Tossicità acuta per via orale

DL50 ratto: 14.3 g/kg

Sintomi: Nausea, Vomito

Tossicità acuta per via cutanea

DL50 ratto: 8.2 mg/kg

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

*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 Dispon

#### 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

#### Altre informazioni

Non Disponibile

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci

CL50 *Leuciscus idus* (*Leucisco dorato*): > 6.810 mg/l; 96 h (IUCLID)



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### urea cristalli Ph.Eur.

Codice Galeno: 797

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 Daphnia magna (Pulce d'acqua grande): &gt; 10.000 mg/l; 24 h (IUCLID)

Tossicità per le alghe

IC50 Scenedesmus quadricauda (alghe cloroficee): &gt; 10.000 mg/l; 7 d (Lett.) (concentrazione limite tossica)

Tossicità per i batteri

EC5 Pseudomonas putida: &gt; 10.000 mg/l; 16 h (Lett.) (concentrazione limite tossica)

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità

96 %; 16 d

OECD TG 302B

Facilmente eliminabile (decremento di DOC = carbonio organico disciolto &gt;70 %).

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

log Pow: -1,59 (25 °C)

OECD TG 107

Non si prevede alcuna bioaccumulazione.

#### 12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

#### 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo la norma (CE) n. 1907/2006, Allegato XIII.

#### 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

#### 12.7 **Altri effetti avversi**

Informazioni ecologiche supplementari

La scarica nell'ambiente deve essere evitata.

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

##### Prodotto

Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 22/97 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.

##### Contenitori contaminati

### 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

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

Normative UE

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti 96/82/EC



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

Modulo SS Ver. 6

**urea cristalli Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 797**

La direttiva 96/82/CE non si applica

Normativa nazionale

Classe di stoccaggio 10 - 13

Classe di esplosione della polvere St1

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

La valutazione della sicurezza chimica secondo regolamento UE REACH n° 1 907/2006 non è stata eseguita per questo prodotto.

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.10 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**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

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

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

**16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

**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.

**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.