



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ciproterone acetato Ph.Eur.
Codice del prodotto	1060
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	427-51-0
Numero CE	207-048-3

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]
Repr. 1A (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1A)

2.2 Elementi dell'etichetta

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



Avvertenza Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .
- H360Fd - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di Prudenza

- P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT

La sostanza non è vPvB

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originaria, il prodotto di per sé non comporta alcun altro rischio per la salute e per l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	ciproterone acetato Ph.Eur.
Numero CAS	427-51-0
Numero CE	207-048-3
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 incidente: contattare un medico o un pronto soccorso - prendere l'etichetta o questa scheda di sicurezza. Contattare un medico in caso di dubbi sulle condizioni della persona ferita o se i sintomi persistono. Non somministrare mai acqua o simili a una persona in stato di incoscienza.

Esposizione Inalatoria

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

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile da fare. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e rivolgersi a un medico. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio colpito.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Stai calmo. NON indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.

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. Mantieni la persona a suo agio. Giralo sul lato sinistro e rimani lì mentre aspetti le cure mediche.

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.



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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Dispositivi di protezione antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio, può essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuale, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali 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 quanto più possibile fuoriuscite.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

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

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

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

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione è vietato fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori di materiale identico all'originale.

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 secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 ° C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

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

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

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

Concentrazione: 100%

Usi: Ingrediente farmaceutico attivo

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: Occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione per gli occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione:

La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I protettori devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, graffi ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della mano:

DPI: Guanti protettivi 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 ai raggi solari.

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 essere né troppo larghi né troppo stretti.

Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di svolta

(min.):

> 480

Spessore materiale

(mm):

0,35

Protezione della pelle:

DPI: Indumenti protettivi.

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria II. Gli indumenti protettivi 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:

L'indumento protettivo deve offrire un livello di comfort in linea con il livello di protezione fornito in termini di rischio da cui protegge, tenendo conto delle condizioni ambientali, del livello di attività dell'utilizzatore e del tempo di utilizzo previsto.

DPI: Calzature da lavoro.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

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 comprendono elementi di protezione volti a proteggere gli utilizzatori da eventuali lesioni derivanti da un incidente

Protezione respiratoria

DPI: Mascherina con filtro antiparticolato

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Realizzato in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione:

Verificare la presenza di strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, va sostituito dopo l'uso.

Osservazioni:

Non protegge il lavoratore se non adeguatamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato dell'apparecchiatura.

Tipo di filtro necessario: P2

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.	
Odore	Non Applicabile	
Soglia olfattiva	Non Applicabile	
pH	Non Applicabile	
Punto di fusione/punto di congelamento		150 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Applicabile
Punto di infiammabilità	> 60°C	
Tasso di evaporazione	Non Applicabile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Applicabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Applicabile	
Densità di vapore relativa		Non Applicabile
Densità e/o densità relativa		Non Applicabile
Solubilità	molto solubile in diclorometano e acetone, solubile in metanolo, poco solubile in etanolo	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Applicabile
Temperatura di autoaccensione		Non Applicabile
Temperatura di decomposizione		Non Applicabile
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive	Non Applicabile	
Proprietà ossidanti	Non Applicabile	

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Non Disponibile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione 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

Acute toxicity

Sostanza

Sostanza	Specie	Test	Via di esposizione	Risultato
6-chlor-1-beta,2-beta-dihydro-...	umano	TDLo	orale	1 mg/kg
6-chlor-1-beta,2-beta-dihydro-...	ratto	LD50	orale	> 5.000 mg/kg

Long term effects

No special

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

TDLo (orale, uomo): 6 mg/kg/3W-I. Effetti tossici: ENDOCRINI- Mutamenti nel LH (ormone luteinizzante);

Mutamenti nelle gonadotropine (ormoni gonadotropici); Androgenico.

cancerogenicità

TDLo (ratto, impianto): 27 g/kg/78W-I. Risultato: cancerogeno. Tumore al fegato.

TDLo (orale, topo): 70 g/kg/2Y-C. Risultato: neoplastico. Tumore al fegato.

Rivista tipo: rivista sul cancro IARC

Evidenza di cancerogenicità: limitata evidenza negli animali.

tossicità per la riproduzione

TDLo (orale, uomo): 98570 µg/kg; 4W MASCHIO

Risultato: effetti paterni: testicoli, epididimo, dotto spermatico.

TDLo (orale, uomo): 4 mg/kg; 56D MASCHIO

Risultato: effetti paterni: spermatogenesi (incluso materiale genetico, morfologia dello sperma, motilità e conteggio).

TDLo (non riportato, uomo): 22286 µg/kg; 52D MASCHIO

Risultato: effetti paterni: spermatogenesi (incluso materiale genetico, morfologia dello sperma, motilità e conteggio).

TDLo (orale, ratto): 110 mg/kg; 11D PRE

Risultato: effetti sulla fertilità: indice di fertilità femminile (e.g., numero femmine gravide per numero femmine



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

sperma-positive, numero femmine gravide per numero femmine accoppiate).

TDLo (orale, ratto): 200mg/kg; 16-19D PREG

Risultato: sviluppo specifico, anormalità, sistema urogenitale.

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 Disponibile

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

Proprietà di interferenza endocrina

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

Altre informazioni

Non ci sono informazioni disponibili su altri effetti avversi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Applicabile

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Applicabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 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 Applicabile

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

Non Applicabile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. Rifiuti e contenitori vuoti devono essere movimentati ed eliminati secondo la legislazione locale/nazionale vigente.

Seguire le disposizioni della 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

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 (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'allegato I della direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

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

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

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza/miscela dal fornitore.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.11 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 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciproterone acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1060

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

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.

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.