



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

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

1.1 Identificatore del prodotto

| | |
|----------------------|-----------------------|
| Nome del prodotto | fluorouracile |
| Codice del prodotto | 4500 |
| Numero Indice | Non Applicabile |
| Numero CAS | 51-21-8 |
| Numero CE | 200-085-6 |
| Numero Registrazione | 01-2119937865-23-xxxx |

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
Principio attivo 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]

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
Muta. 1A (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 1A)
Repr. 1A (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1A)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

Indicazioni di Pericolo

- H301 - Tossico se ingerito.
- H312 - Nocivo per contatto con la pelle.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H340 - Può provocare alterazioni genetiche .
- H360F - Può nuocere alla fertilità.

Consigli di Prudenza

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

2.3 Altri pericoli

- La sostanza non è PBT
- La sostanza non è vPvB
- La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.
- In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

| | | |
|-----------------------------------|-----------------|------------|
| Denominazione | fluorouracile | |
| Numero CAS | 51-21-8 | |
| Numero CE | 200-085-6 | |
| 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

MISCELA IRRITANTE. Il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare sintomi irritanti come arrossamento della pelle, vesciche o dermatite. Alcuni dei sintomi potrebbero non essere immediati. Possono causare reazioni allergiche sulla pelle.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale. Non somministrare nulla per via orale. Se è incosciente, metterla in una posizione adatta e cercare assistenza medica

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8)

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, sollevando le palpebre, e cercare assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

(vedere la sezione 8)

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

Prodotto irritante, il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare arrossamenti, vesciche o dermatiti, l'inalazione di nebulizzazione o particelle in sospensione può causare irritazione delle vie respiratorie, alcuni sintomi potrebbero non essere immediati.

Prodotto tossico, il contatto accidentale può causare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza. È richiesta assistenza medica immediata.

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

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

Richiedere assistenza medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non indurre il vomito.

Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio adottare le seguenti misure

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 usare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non puoi usare acqua o schiuma come mezzo di estinzione

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

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

Durante un incendio e a seconda della sua entità, possono verificarsi i seguenti effetti: vapori o gas tossici

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

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fognie o nei corsi d'acqua.

Equipaggiamento antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali. Durante l'estinzione e a seconda dell'entità e della vicinanza all'incendio, potrebbero essere necessari ulteriori equipaggiamenti protettivi come guanti di protezione chimica, tute termoriflettenti o tute a tenuta di gas.

6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

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

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

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

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

Modalità per il Contenimento

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

Modalità per la Pulizia

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità alle normative locali e nazionali (vedere sezione 13).



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

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.
Nella zona di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.
Rispettare la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.
Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico a quello 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

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.
Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 °C e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla 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 chiusi con cura 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**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Garantire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando un buon sistema di ventilazione locale e un buon sistema di aspirazione generale.

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 degli 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 dovrebbero essere pulite quotidianamente. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.
Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani
DPI: guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.
Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per cui il guanto è stato testato.
Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420
Manutenzione: deve essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti per garantire la loro sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurne la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Gli indumenti devono calzare correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di prova denominato BT (Breakthrough Time), che indica il tempo impiegato dalla sostanza chimica per attraversare il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

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

Osservazioni: il design dell'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo fermo senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche contro cui la calzatura è resistente. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

Protezione respiratoria

DPI: mascherina filtrante antiparticolato

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: verificare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non opportunamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato del dispositivo.

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 bianca o quasi bianca

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

4.5 - 5

Punto di fusione/punto di congelamento

280 °C - 284 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

> 60 °C



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

| | |
|--|-----------------|
| Tasso di evaporazione | Non Disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | Non Disponibile |
| Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività | Non Disponibile |
| Tensione di vapore | Non Disponibile |
| Densità di vapore relativa | Non Disponibile |
| Densità e/o densità relativa | Non Disponibile |

1.53 g/cm³**Solubilità** Non Disponibile**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)**

Log Pow ottanolo / acqua a 20 °C : 0,78

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Disponibile**Proprietà esplosive** Non Disponibile**Proprietà ossidanti** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività

10.2 Stabilità chimica

Instabile a contatto con: basi

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La neutralizzazione può avvenire al contatto con le basi

10.4 Condizioni da evitare

Evitare il contatto con le basi

10.5 Materiali incompatibili

Evitare i seguenti materiali: basi

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

A seconda delle condizioni di utilizzo, possono essere generati i seguenti prodotti:

- CO_x (ossidi di carbonio).
- Composti organici.
- Vapori o gas corrosivi.
- Composti aromatici

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

MISCELA IRRITANTE. Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione.

MISCELA IRRITANTE. Il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare sintomi irritanti come arrossamento della pelle, vesciche o dermatite. Alcuni dei sintomi potrebbero non essere immediati. Possono causare reazioni allergiche sulla pelle.

MISCELA IRRITANTE. L'inalazione di nebulizzazione o particelle sospese può irritare le vie respiratorie. Può anche causare gravi difficoltà respiratorie, disturbi del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza

Non sono disponibili dati testati sul prodotto. Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, dando origine a dermatite da contatto non allergica e assorbimento del prodotto attraverso la pelle



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

tossicità acuta

Tossicità acuta (orale), Categoria 3: Tossico se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea), Categoria 4: Nocivo a contatto con la pelle
corrosione cutanea/irritazione cutanea

Irritante per la pelle, categoria 2: provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Irritazione oculare, categoria 2: provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Mutageno, categoria 1A: può causare difetti genetici

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità per la riproduzione

Sostanza tossica per la riproduzione, categoria 1A: può nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di una singola esposizione, Categoria 3: Può provocare irritazione alle vie respiratorie

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

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

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità**

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'ecotossicità.

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere immesso in fognature o corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Prodotto | Non Disponibile |
| Contenitori contaminati | Non Disponibile |

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

| | |
|----------------|------|
| ADR/RID | 2811 |
| IMDG | 2811 |
| IATA | 2811 |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | |
|----------------|---------------------------------|
| ADR/RID | solido organico tossico, n.a.s. |
| IMDG | toxic organic, solid, n.o.s. |
| IATA | toxic organic, solid, n.o.s. |

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

| | |
|----------------|-----|
| ADR/RID | 6.1 |
| IMDG | 6.1 |
| IATA | 6.1 |

14.4 Gruppo d'imballaggio

| | |
|----------------|-----|
| ADR/RID | III |
| IMDG | III |
| IATA | III |

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Etichette: 6.1

Numero di pericolo: 60

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 10 kg

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR:

VC1 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli telonati, contenitori telonati o contenitori per rinfuse telonati.

VC2 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli chiusi, contenitori chiusi o contenitori per rinfuse chiusi.

AP7 Il trasporto alla rinfusa deve essere effettuato solo a pieno carico.

Procedere conformemente al punto 6.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

Cfr. Allegato I della direttiva 96/82 / CE, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

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

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.12 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

Acute Tox. 3 : Tossicità acuta (orale), Categoria 3

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (cutanea), Categoria 4

Eye Irrit. 2 : Irritazione oculare, Categoria 2

Muta. 1A : Mutageno, Categoria 1A

Repr. 1A : Tossico per la riproduzione, Categoria 1A

Skin Irrit. 2 : Irritante per la pelle, Categoria 2

STOT SE 3 : Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di una singola esposizione, Categoria 3

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fluorouracile

Codice Galeno: 4500

- UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

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

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

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008.

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

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

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Pericoli fisici: sulla base dei dati di prova

Pericoli per la salute: metodo di calcolo

Pericoli ambientali: metodo di calcolo

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

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**

ADR/RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.

CEN: Comitato europeo di normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo.

ICAO: Organizzazione internazionale dell'aviazione civile.

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

RID: Regolamenti concernenti il trasporto internazionale di merci pericolose su rotaia

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.