



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**acido ursodesossicolico Ph.Eur.**

Codice Galeno: 85

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Nome del prodotto   | acido ursodesossicolico Ph.Eur. |
| Codice del prodotto | 85                              |
| Numero Indice       | Non Applicabile                 |
| Numero CAS          | 128-13-2                        |
| Numero CE           | 204-879-3                       |

### 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:<br>CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726<br>CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459<br>CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333<br>CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000<br>CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343<br>CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819<br>CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444<br>CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29<br>CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00<br>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]**

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

**Avvertenza**                      Attenzione**Indicazioni di Pericolo**

H315 - Provoca irritazione cutanea.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

### Consigli di Prudenza

- # P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
  - # P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
  - # P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
  - # P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
  - # P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
  - # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- # = frasi P riportate in etichetta.

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

### 2.3 Altri pericoli

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze PBT o vPvB, in conformità con l'Allegato XIII del Regolamento REACH

La sostanza non è inclusa nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

La sostanza è una polvere organica e può formare miscele esplosive con aria in determinate condizioni (es. temperatura, pressione, granulometria, umidità, concentrazione del comburente).

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Denominazione                     | acido ursodesossicolico Ph.Eur. |
| Numero CAS                        | 128-13-2                        |
| Numero CE                         | 204-879-3                       |
| 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

#### Esposizione Inalatoria

Se inalato, portare la persona all'aria aperta. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

#### Esposizione Cutanea

Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

#### Esposizione per Ingestione

In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

#### Note Generali

Non Disponibile

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

Sintomi/effetti: in caso di contatto con gli occhi può causare irritazioni gravi, e/o ustioni con lesioni della cornea ed un possibile peggioramento della vista. In caso di contatto con la pelle può causare irritazione, in caso di prolungata esposizione può provocare dermatite.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Sintomi cronici: i sintomi e gli effetti ritardati non sono noti.

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

- Monitoraggio medico: la sorveglianza sanitaria dei lavoratori è prevista ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 98/24/CE, nel caso in base alla natura del rischio.
- Antidoti noti: non sono noti antidoti
- Controindicazioni: non sono note controindicazioni
- Trattamento immediato specifico: fornire stazioni di lavaggio oculare.

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 **Mezzi di estinzione**

##### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Polvere secca, schiuma, acqua nebulizzata e CO<sub>2</sub>

##### **Mezzi di estinzione NON idonei**

Non noti

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

Sviluppo possibile di fumi tossici

##### **Prodotti di combustione pericolosi**

Non Disponibile

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

Raffreddare i contenitori con getti di acqua. Indossare un respiratore con apparato autonomo (SCBA), dispositivi di protezione per occhi viso, stivali guanti conformi alle norme EN. Utilizzare i dispositivi in condizioni di massima precauzione in base alle informazioni riportate nelle sottosezioni precedenti

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

La sostanza è una polvere organica, che in determinate condizioni (ad esempio temperatura, pressione, granulometria, umidità, concentrazione comburente), può formare miscele esplosive con l'aria. In caso di fuoriuscita accidentale rimuovere le fonti di ignizione ed aerare l'ambiente.

Dispositivi di protezione individuale

- Occhi: indossare occhiali di protezione.
- Pelle: indossare indumenti protettivi adatti.
- Inalazione: indossare maschere con filtri

##### **Per chi NON interviene direttamente**

Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

##### **Per chi interviene direttamente**

Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 "Controllo dell'esposizione-protezione individuale"

#### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non disperdere nell'ambiente. In caso di fuoriuscita o fuoriuscita accidentale, evitare che la sostanza raggiunga le fognature e le acque superficiali o sotterranee. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

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

##### **Modalità per il Contenimento**

Fermare la fuoriuscita, se può essere fatto in modo sicuro. Raccogliere il materiale con mezzi meccanici, conservare in un contenitore pulito e adeguato per lo smaltimento rifiuti, indossare abbigliamento protettivo adeguato. Lavare la zona con acqua

##### **Modalità per la Pulizia**

Raccogliere meccanicamente il prodotto

##### **Altre informazioni**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

#### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

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 in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

#### 7.3 **Usi finali particolari**

Gli usi identificati per questo prodotto sono descritti alla Sezione 1.2.

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 **Parametri di controllo**

Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici  
Nessuna ulteriore informazione disponibile

Procedure di monitoraggio raccomandate

Metodi di monitoraggio: la misurazione delle sostanze chimiche nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:2019: Esposizione nei luoghi di lavoro - Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici - Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale; UNI EN 482:2015: Esposizione negli ambienti di lavoro - Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate.

Formazione di contaminanti atmosferici  
Nessuna ulteriore informazione disponibile

DNEL e PNEC

Acido ursodesossicolico (128-13-2)

- DNEL/DMEL (Lavoratori)

A lungo termine - effetti sistemici, inalazione 9,8 mg/m<sup>3</sup>

- PNEC (Acqua)

PNEC aqua (acqua dolce) 310 µg/L

PNEC aqua (acqua marina) 31 µg/L

- PNEC (Sedimento)

PNEC sedimento (acqua dolce) 2,57 mg/kg peso secco

PNEC sedimento (acqua marina) 0,257 mg/kg peso secco

- PNEC (Suolo)

PNEC suolo 0,335 mg/kg peso secco

- PNEC (STP)

PNEC Impianto di trattamento acque reflue 100 mg/l

#### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

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

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

Occhiali di sicurezza secondo norma EN 166 o schermo facciale.

##### Protezione della pelle e delle mani

###### PROTEZIONE DEL CORPO

Scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei in accordo con la norma EN 13982 in caso di polveri.

###### PROTEZIONE DELLE MANI

Guanti resistenti ai prodotti chimici secondo norma EN 374. Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/la sostanza/ la formulazione.

Materiale: nitrile (gomma nitrilica), ipoallergica  
pessore: non inferiore a 0.12 mm

##### Protezione respiratoria

Impiegare respiratori a filtro (EN149) medio grado di protezione (FFP2). Utilizzare respiratori e componenti testati ed approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

##### Pericoli termici

Non previsti nelle prassi standard di uso della sostanza. Valutare eventuali dispositivi di protezione individuale in base a particolari condizioni di utilizzo della stessa

##### Controlli dell'esposizione ambientale

Non disperdere nell'ambiente.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato fisico

Solido

#### Colore

bianco

#### Aspetto

polvere cristallina

#### Odore

inodore

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

Non Disponibile

#### Punto di fusione/punto di congelamento

203°C a 101.3 kPa

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

547.1°C a 101 kPa (previsto)

#### Punto di infiammabilità

Non Disponibile

#### Tasso di evaporazione

Non Disponibile

#### Infiammabilità (solidi, gas)

non infiammabile

#### Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

#### Tensione di vapore

3 x 10<sup>-13</sup> mm Hg a 25°C (previsto)

#### Densità di vapore relativa

Non Applicabile

#### Densità e/o densità relativa



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

1.128 g/cm<sup>3</sup> a 20°C**Solubilità**

Acqua: 175 mg/l (25°C)

**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)**

Log KoW (Pow): 3.38 a 20°C (previsto)

**Temperatura di autoaccensione**

Non Disponibile

**Temperatura di decomposizione**

Non Disponibile

**Viscosità cinematica**

Non Disponibile

**Proprietà esplosive**

La sostanza è una polvere organica che, in determinate condizioni (ad esempio temperatura, pressione, granulometria, umidità, concentrazione comburente) può formare miscele esplosive con l'aria.

**Proprietà ossidanti**

non ossidante.

**Caratteristiche particelle**

Non Disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Non Disponibile

**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto. La sostanza può reagire con forti agenti ossidanti e riducenti, basi forti e acidi

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso. La sostanza è una polvere organica e può formare miscele esplosive con aria in determinate condizioni (es. temperatura, pressione, granulometria, umidità, concentrazione del comburente).

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

**10.5 Materiali incompatibili**

La sostanza può reagire con forti agenti ossidanti e riducenti, basi forti e acidi.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

**11 Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze***tossicità acuta*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Acido ursodesossicolico (128-13-2)

DL50 orale ratto 4600 mg/kg (ratto)

LD50 orale 10000 mg/kg di peso corporeo (topo)

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Provoca irritazione cutanea.

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Provoca grave irritazione oculare

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*



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

Modulo SS Ver. 6

**acido ursodesossicolico Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 85**

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti  
*mutagenità delle cellule germinali*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti  
*cancerogenicità*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti  
*tossicità per la riproduzione*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Acido ursodesossicolico (128-13-2)

LOAEL (animale/maschio, F0/P) 1500 mg/kg di peso corporeo (topo)

NOAEL (animale/maschio, F0/P) 1000 mg/kg di peso corporeo (ratto)

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti  
*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti  
*pericolo in caso di aspirazione*

Non classificato

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

**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**

**Proprietà di interferanza con il sistema endocrino**

La sostanza non è inclusa nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Ecologia - generale: il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto): Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico): Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Acido ursodesossicolico (128-13-2)

CL50 - Pesci [1]: 70,29 mg/l Zebra Fish (Danio rerio)

CE50 - Crostacei [1]: 75,52 mg/l Daphnia magna

CE50 72h - Alghe [1]: 97,9 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata

NOEC cronico alghe: 30,64 Pseudokirchneriella subcapitata

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

Rapidamente biodegradabile.

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

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) 3,38 (previsto)

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

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

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze PBT o vPvB, in conformità con l'Allegato XIII del Regolamento REACH.

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

La sostanza non è inclusa nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

#### 12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

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

##### Prodotto

Lo smaltimento deve avvenire presso discariche controllate o in inceneritori autorizzati.

##### Contenitori contaminati

I contenitori vuoti contaminati possono essere riutilizzati dopo adeguato lavaggio.

##### Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

### 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**

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Acido ursodesossicolico non è nell'elenco di sostanze candidate REACH  
Acido ursodesossicolico non è elencata all'allegato XIV del REACH  
Acido ursodesossicolico non è soggetto al Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.  
Acido ursodesossicolico non è soggetto al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti  
Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali

Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e successivi SMI e recepimenti nazionali.  
Direttiva 98/24/CE del Consiglio (7 aprile 1998) "sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e successivi SMI e recepimenti nazionali.  
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

#### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

La valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

#### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H e delle Classi di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Skin Irrit. 2 - Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2

Eye Irrit. 2 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2

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: Fabbriante/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



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

Modulo SS Ver. 6

**acido ursodesossicolico Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 85**

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  
SDS del fornitore

**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.