



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 Disponibile

3.2 **Miscela** 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 contamini 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/m³

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

DNEL operaio, acuto: Effetti sistemici, inalazione 292 mg/m³

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

DNEL utente, a lungo termine: Effetti sistemici, inalazione 125 mg/m³

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/m³

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

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

9.2 Altre informazioni

Temperatura di accensione: non applicabile

Densità apparente: 720 - 760 kg/m³



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): > 10.000 mg/l; 24 h (IUCLID)

Tossicità per le alghe

IC5 Scenedesmus quadricauda (alghe cloroficee): > 10.000 mg/l; 7 d (Lett.) (concentrazione limite tossica)

Tossicità per i batteri

EC5 Pseudomonas putida: > 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 >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.