



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## bisacodile Ph.Eur.

Codice Galeno: 2593

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** bisacodile Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 2593  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 603-50-9  
**Numero CE** 210-044-4

#### 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]**

**Pittogrammi**

**Avvertenza** Non Applicabile

**Indicazioni di Pericolo**

Non Applicabile

**Consigli di Prudenza**

Non Applicabile

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### bisacodile Ph.Eur.

Codice Galeno: 2593

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.

Non contiene sostanze PBT/vPvB = 0,1% valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità con l'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH e ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	bisacodile Ph.Eur.
Numero CAS	603-50-9
Numero CE	210-044-4
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

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

##### Esposizione Cutanea

Rimuovere gli abiti (eventualmente le scarpe) contaminati. Lavare la parte del corpo interessata con sapone o con blando detergente e risciacquare con abbondante acqua fino alla rimozione completa della sostanza (15-20 minuti). Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare gli occhi con acqua per precauzione. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

##### Esposizione per Ingestione

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

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

Sintomi/effetti:

Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni di uso normale previste.

Sintomi/effetti in caso di inalazione:

La polvere prodotta da questo materiale, se presente e in caso di inalazione eccessiva, può causare irritazione delle vie respiratorie.

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle:

Il contatto con la polvere può causare irritazione meccanica.

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi:

Il contatto con la polvere può causare irritazione meccanica.

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

Trattamento sintomatico. In base alla valutazione del rischio, il medico competente stabilirà il protocollo di monitoraggio medico più appropriato per proteggere lo stato di salute dei lavoratori, in accordo con l'Articolo 10 della Direttiva 98/24/CE (Titolo IX del DLgs. 81/2008). Non sono noti specifici antidoti e controindicazioni.

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica

##### Mezzi di estinzione NON idonei



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

Modulo SS Ver. 6

**bisacodile Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2593**

Non Disponibile

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

La decomposizione termica o la combustione possono generare fumi pericolosi di COx, NOx.

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

Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo

**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**

Ventilare la zona del riversamento.

**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. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche

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

**Modalità per il Contenimento**

Bloccare la fuoriuscita, se possibile senza rischi.

**Modalità per la Pulizia**

Raccogliere meccanicamente il prodotto

**Altre informazioni**

Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per maggiori informazioni, vedere anche le sezioni 8 e 13

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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**

Non Disponibile

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate Metodi di monitoraggio

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### bisacodile Ph.Eur.

Codice Galeno: 2593

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.

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC Bisacodil (603-50-9)

DNEL/DMEL (indicazioni aggiuntive)

Ulteriori indicazioni

Non stabiliti.

PNEC (indicazioni aggiuntive)

Ulteriori indicazioni

Non stabiliti.

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

#### **Controlli tecnici idonei**

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**

Indossare occhiali di protezione ben aderenti o visiera protettiva (EN 166).

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Protezione delle mani:

Guanti resistenti ai prodotti chimici secondo norma EN 374, parti 1, 2 e 3 e la direttiva comunitaria 89/89/CEE. Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/la sostanza/ la formulazione. Materiale: nitrile (gomma nitrilica), ipoallergenica Spessore: non inferiore a 0.12 mm

##### **Protezione respiratoria**

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.

Maschera facciale di tipo omologato con filtro antipolvere.

Utilizzare respiratori e componenti testati ed approvati dai competenti organismi di Normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore .

##### **Pericoli termici**

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

##### **Controlli dell'esposizione ambientale**

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.

## 9 **Proprietà fisiche e chimiche**

### 9.1 **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

<b>Aspetto</b>	polvere cristallina da bianco a biancastro
<b>Odore</b>	inodore
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	Non Disponibile
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	133.5 °C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### bisacodile Ph.Eur.

Codice Galeno: 2593

<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Disponibile
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	4,8 mm Hg x 10 <sup>-8</sup>
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	Non Disponibile
<b>Solubilità</b>	Insolubile in acqua. Insolubile in solventi alcalini. Solubile in etanolo, acetone, glicole propilenico
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	3,37
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	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

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso

#### 10.4 Condizioni da evitare

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

#### 10.5 Materiali incompatibili

Sostanze ossidanti

#### 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

Tossicità acuta (orale):

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tossicità acuta (cutanea):

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

Tossicità acuta (inalazione):

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

Bisacodil (603-50-9)

DL50 orale ratto

4320 mg/kg

LD50 orale



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

Modulo SS Ver. 6

**bisacodile Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2593**

17500 mg/kg

**corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

**gravi danni oculari /irritazione oculare**

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

**sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

**mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

**Ulteriori indicazioni:**

Test di trasformazione con cellule embrionali di criceto siriano: negativo test micronucleo, su topo in vivo: negativo.

**cancerogenicità**

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

**Ulteriori indicazioni:**

L'abuso di lassativi è stato associato ad un aumentato rischio di cancro al colon. Tuttavia, poco si sa circa sul potenziale cancerogeno dei lassativi in studi sperimentali a lungo termine.

**tossicità per la riproduzione**

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

**Ulteriori indicazioni:**

FDA Categoria B: Gli studi su animali non hanno rilevato segni di teratogenicità o di fetotossicità. A dosi 70 volte la dose massima raccomandata nell'uomo, ci sono prove di diminuzione della sopravvivenza della cucciolata dopo lo svezzamento. Non sono disponibili studi condotti su donne durante la gravidanza.

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

Non classificato (Dato non disponibile nella ricerca bibliografica effettuata.)

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

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

**Ulteriori indicazioni:**

Esposizione cronica (32 settimane) a Bisacodil (a conc. da 1 a 0,3% della dieta) induce calcoli e proliferazione epiteliale in ratto.

**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**

**Altre informazioni**

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino:



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

Modulo SS Ver. 6

**bisacodile Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2593**

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità con l'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH e ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

## 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.

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)

Bisacodil (603-50-9)

CL50 - Pesci [1]

> 1,63 mg/l

CE50 - Crostacei [1]

> 1,93 mg/l

CE50 72h - Alghe [1]

> 1,43 mg/l

### 12.2 Persistenza e degradabilità

In accordo con il Regolamento (CE) N. 1272/2008, se non sono disponibili dati utili sulla degradabilità, la sostanza va considerata non rapidamente degradabile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

BCF - Altri organismi acquatici [1]

78 moderato potenziale di bioconcentrazione in organismi acquatici

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)

3,37

Potenziale di bioaccumulo

Sulla base del valore di Log Pow di 3,37, ci si aspetta un basso potenziale di bioaccumulo per Bisacodil.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Ecologia - suolo

Koc (calcolato): 85,000 - Non ci si aspetta mobilità se rilasciato nel suolo. Visto il valore di "pressione di vapore" (sperim.) e la costante di Henry Law, non ci si aspetta mobilità se rilasciato nel suolo. Vista la costante di Henry Law, non ci si aspetta che la sostanza sia volatile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Sulla base dei dati disponibili, la sostanza non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità con l'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH e ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

### 12.7 Altri effetti avversi

Non sono conosciuti altri effetti

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**bisacodile Ph.Eur.**

Codice Galeno: 2593

### Contenitori contaminati

Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato

### 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

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.

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.

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.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Bisacodil non è elencata all'allegato XIV del REACH

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Bisacodil non è nell'elenco di sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Bisacodil 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.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Bisacodil non è soggetto al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Bisacodil non è soggetto al REGOLAMENTO (CE) N. 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

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.

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze soggette al Regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### 16 Altre informazioni



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

Modulo SS Ver. 6

**bisacodile Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2593**

**16.1 Revisione e Puntii 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**

Abbreviazioni ed acronimi:

ACGIH

American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADN

Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne

ADR

Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada

BCF

Fattore di bioconcentrazione

BEI

Indici di esposizione biologica

CLP

Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008

DNEL

Livello derivato senza effetto

DPD

Direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE

EINECS

Inventario Europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti

IARC

Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro

IATA

Associazione internazionale dei trasporti aerei

IMDG

Codice marittimo internazionale delle merci pericolose

LOAEL

Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso

NOAEL

Dose priva di effetti avversi osservati

NTP

National Toxicology Program

OEL

Limite di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit)

OSHA

Occupational Safety and Health Administration

PBT

Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica

PNEC

Prevedibili concentrazioni prive di effetti

RID

Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

STP

Impianto di trattamento acque reflue

TLV/TWA

concentrazione limite, calcolata come media ponderata nel tempo

vPvB

Molto persistente e molto bioaccumulabile

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### bisacodile Ph.Eur.

Codice Galeno: 2593

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 - 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**

ChemIDPlus database.

Database PubChem.

<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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno