



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto budesonide Ph.Eur.
Codice del prodotto 2789
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 51333-22-3
Numero CE 257-139-7
Numero Registrazione - NON VALORIZZATO -

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]

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
H372 - Provoca danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Consigli di Prudenza

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P264 - Lavare accuratamente <specificare> dopo l'uso.
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P330 - Sciacquare la bocca.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**2.3 Altri pericoli**

- La sostanza non è PBT
La sostanza non è vPvB
La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.
Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta nessun altro rischio per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- NUMERO CAS: 51333-22-3
FORMULA BRUTA: C₂₅H₃₄O₆
NUMERO CEE: 257-139-7
SINONIMI:
(11-BETA,16-ALFA)-16,17-(BUTILIDENEBIS(OXI))-11,21-DIIDROSSIPREGNA-1,4-DIENE-3,20-DIONE
16-ALFA,17-ALFA-BUTILIDENEDIOXI-11-BETA,21-DIIDROSSI-1,4-PREGNADIENE-3,20-DIONE

3.1 Sostanze

Denominazione	budesonide Ph.Eur.
Numero CAS	51333-22-3
Numero CE	257-139-7
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**

Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta; tenere al caldo e calmo. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente adatto per la pelle. Non utilizzare MAI solventi o diluenti

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 richiedere assistenza medica. Non lasciare che il soggetto si strofini l'occhio colpito.

Esposizione per Ingestione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Se ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. Non indurre MAI il vomito

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

Prodotto nocivo; l'esposizione prolungata per inalazione può provocare effetti anestetici e la necessità di intervento medico immediato.

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

Può causare una reazione allergica, dermatite, arrossamento o infiammazione della pelle

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantenere il soggetto a proprio agio. Girarlo sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato infiammabile; in caso di incendio occorre 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 utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi estinguenti

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

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

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

Utilizzare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua. I residui del prodotto e gli agenti estinguenti possono contaminare l'ambiente acquatico.

Attrezzature antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio può essere necessario l'uso di tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali o maschere protettive e stivali.

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 pericoloso per l'ambiente, in caso di grandi sversamenti o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fogne, informare le autorità responsabili secondo la legislazione locale. Prevenire la contaminazione degli scarichi, delle acque superficiali o sotterranee e del suolo

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 allo smaltimento, nel rispetto delle normative locali e nazionali (vedi sezione 13)

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.
Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Nell'area di applicazione deve essere vietato fumare, mangiare e bere. Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non utilizzare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione.

Conservare il prodotto in contenitori di materiale identico all'originale

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 15 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 altamente acidi o alcalini. Non fumare.

Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti i contenitori devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

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

7.3 Usi finali particolari Non Applicabile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Protezione per gli occhi

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protettore 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. I protettori devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura comprendono: colorazione gialla delle lenti, graffiatura superficiale delle lenti, raschiatura ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

- DPI: guanti protettivi non monouso contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche per le quali il guanto è stato testato.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: dovrebbe essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti in modo da garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li permeano. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso rispetto al mancato utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: sono da sostituire 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 penetrazione (min.): >480



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Spessore materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

- DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento dovrebbe adattarsi correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di test chiamato BT (Breakthrough Time), che indica quanto tempo impiega la sostanza chimica a passare attraverso 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: la progettazione dell'indumento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, rimanendo sul posto senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utente potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

- DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche a cui le calzature sono resistenti.

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 indicate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si manifestano segni di danneggiamento osservato.

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

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria

DPI: maschera con filtro antiparticolato

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

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: verificare la presenza di eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, è opportuno sostituirlo dopo l'uso.

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

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Polvere bianca

Odore

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Soglia olfattiva

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

pH

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Punto di fusione/punto di congelamento

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Punto di infiammabilità

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Tasso di evaporazione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Infiammabilità (solidi, gas)

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Tensione di vapore

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Densità di vapore relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Densità e/o densità relativa

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Solubilità

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Temperatura di autoaccensione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Temperatura di decomposizione

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Viscosità cinematica

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Proprietà esplosive

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

Proprietà ossidanti

Non applicabile/Non disponibile a causa della natura/proprietà del prodotto

9.2 Altre informazioni Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7)

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche

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



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Sostanze

Non sono disponibili dati testati sul prodotto.

tossicità acuta

Prodotto classificato

Tossicità acuta (orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito

Stima della tossicità acuta (STA)

Sostanze: STA (orale) = 500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione della pelle, Categoria 1: Può provocare una reazione allergica cutanea

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità per la riproduzione

Tossico per la riproduzione, Categoria 2: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Categoria 1: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

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

Proprietà di interferenza endocrina: questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana

Altre informazioni: non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi sulla salute

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni riguardo 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 riguardo al bioaccumulo



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi 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 ed i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la normativa locale/nazionale vigente.

Seguire quanto previsto dalla Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

Prodotto Non Disponibile

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Il trasporto non è pericoloso. In caso di incidente stradale che provochi la fuoriuscita del prodotto procedere come indicato al punto 6.

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

Il trasporto non è pericoloso

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non classificato come pericoloso per il trasporto.

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (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 importazione di sostanze chimiche pericolose

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.9 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. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Aquatic Chronic 3: Effetti cronici sull'ambiente acquatico, Categoria 3



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

Repr. 2: Tossico per la riproduzione, Categoria 2

Skin Sens. 1: sensibilizzante della pelle, categoria 1

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di un'esposizione ripetuta, Categoria 1

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 - 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**

Classificazione e procedura utilizzata per ricavare la classificazione delle miscele secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]

- Pericoli fisici Sulla base dei dati di test



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

Modulo SS Ver. 6

budesonide Ph.Eur.

Codice Galeno: 2789

- 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

CEN: Comitato Europeo di Normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

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.