



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** sirolimus  
**Codice del prodotto** 5864  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 53123-88-9  
**Numero CE** 610-965-5  
**Numero Registrazione** 01-2120055479-46-XXXX

### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

#### Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Società** Galeno srl  
**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)  
**Telefono** 0558719921  
**Fax** 0558719926  
**Email** info@galeno.it

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

#### Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726  
CAV "Azienda Ospedaliera Universita' 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]

Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)  
Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)  
STOT RE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 1)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

#### Pittogrammi



#### Avvertenza

Pericolo

#### Indicazioni di Pericolo

H351 - Sospettato di provocare il cancro .  
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .  
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

### 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 dopo l'uso.
  - # P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
  - # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
  - # P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
  - # P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
  - # P405 - Conservare sotto chiave.
  - # P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in accordo con le normative vigenti
- # = frasi P riportate in etichetta.

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Disponibile

#### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT.

La sostanza non è vPvB.

La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina.

In condizioni di normale utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta alcun altro rischio per la salute e l'ambiente.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

**Denominazione** sirolimus**Sinonimi**

Denominazione chimica:

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-ep; sinonimo: rapamicina;

**Numero CAS** 53123-88-9**Formula**

C51H79NO13

**Numero CE** 610-965-5**Peso Molecolare**

914,17

**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**

Portate la vittima all'aria aperta; tenetela al caldo e tranquilla. Se la respirazione è irregolare o si arresta, praticate la respirazione artificiale.

**Esposizione Cutanea**

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente cutaneo adatto. NON utilizzare MAI solventi o diluenti.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Togliete le lenti a contatto, se presenti e se è agevole farlo. Lavate gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, tenendo le palpebre sollevate, e consultate un medico.

**Esposizione per Ingestione**

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

il vomito.

### Note Generali

Gli effetti ritardati possono manifestarsi dopo l'esposizione al prodotto.

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

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

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

L'esposizione cronica a lungo termine può causare danni a determinati organi o tessuti. In caso di dubbio o se i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone prive di coscienza. Mettere la persona a proprio agio. Girarla sul fianco sinistro e rimanere in quella posizione in attesa dell'arrivo dei soccorsi.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

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

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

Polvere estinguente o CO<sub>2</sub>. In caso di incendi più gravi, utilizzare anche schiuma resistente all'alcol e acqua nebulizzata.

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

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere l'incendio. In presenza di tensione elettrica, non è possibile utilizzare acqua o schiuma come agenti estinguenti.

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

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

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

Non Disponibile

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

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

Attrezzature antincendio: a seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, autorespiratori, 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 le misure di controllo dell'esposizione e di protezione individuale, vedere la sezione 8.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente; si raccomanda di evitare il più possibile eventuali fuoriuscite.

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Contenere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

#### **Modalità per la Pulizia**

Pulire immediatamente l'area con un disinfettante idoneo.

#### **Altre informazioni**

Smaltire i rifiuti in contenitori chiusi e idonei, nel rispetto delle normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

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

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

Per lo smaltimento successivo dei rifiuti, seguire le raccomandazioni di cui alla sezione 13.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus****Codice Galeno: 5864**

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Non esercitare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico a quello originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, ne' bere, ne' 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. Attenersi alle indicazioni riportate sull'etichetta. Conservare i contenitori in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano da fonti 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 richiusi con cura e riposti in posizione verticale per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è soggetto alla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

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

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Garantire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta mediante una buona ventilazione locale forzata e un buon sistema di aspirazione generale.

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

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

DPI: occhiali di protezione contro l'impatto di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione oculare contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti deve essere ottimale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I dispositivi di protezione devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: ingiallimento delle lenti, graffi superficiali, abrasioni, ecc.

##### Protezione della pelle e delle mani

##### PROTEZIONE DELLE MANI

DPI: guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Verificare 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: è necessario stabilire un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la sostituzione prima che le sostanze inquinanti li penetrino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non usarli, poiché la sostanza inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti in caso di strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurne la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): >480

Spessore del materiale (mm): 0,35

##### PROTEZIONE DELLA PELLE

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Gli indumenti devono essere della taglia giusta. Il livello di protezione deve essere definito in base a un parametro di prova denominato BT (Tempo di Permeabilità), che



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sirolimus

Codice Galeno: 5864

indica il tempo necessario affinché la sostanza chimica attraversi 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 degli indumenti protettivi deve facilitare il corretto posizionamento, garantendo che rimangano in posizione per tutta la durata di utilizzo prevista, tenendo conto dei fattori ambientali e di eventuali movimenti o posizioni che l'utilizzatore potrebbe assumere durante l'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Verificare l'elenco delle sostanze chimiche contro 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 attenersi alle istruzioni fornite dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si notano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, evitando di posizionarle troppo vicino a fonti di calore per prevenire sbalzi di temperatura.

#### Protezione respiratoria

DPI: mascherina con filtro antiparticolato

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

Norme CEN: EN 149

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

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non correttamente indossata. Seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto del dispositivo.

Tipo di filtro necessario: P2

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato fisico

Solido

#### Colore

bianco

#### Aspetto

polvere

#### Odore

inodore

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

Non Disponibile

#### Punto di fusione/punto di congelamento

173°C - 187°C

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

Non Disponibile

#### Punto di infiammabilità

&gt; 60°C

#### Tasso di evaporazione

Non Disponibile

#### Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

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

Non Disponibile

#### Tensione di vapore

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	Non Disponibile
<b>Solubilità</b> solubile in Metanolo e DMSO	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b> 301°C	
<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
<b>Caratteristiche particelle</b>	Non Disponibile
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla sua reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione 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 prevenire reazioni esotermiche.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli scopi previsti.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

Non sono disponibili dati testati sul prodotto.

#### tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

#### 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

Dati non conclusivi per la classificazione.

#### mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

#### cancerogenicità

Prodotto classificato

Cancerogeno, Categoria 2: Sospettato di causare il cancro.

#### tossicità per la riproduzione

Prodotto classificato



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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

**Codice Galeno: 5864**

Tossico per la riproduzione, Categoria 2: Sospettato di danneggiare la fertilità o il feto

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

Classificazione del prodotto

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta, Categoria 1: Provoca danni agli organi in seguito a 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**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina che abbiano 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 in merito all'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 sulla degradabilità del prodotto.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili informazioni riguardanti il bioaccumulo.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel terreno.

Il prodotto non deve essere disperso nelle fognature 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**

Non sono disponibili informazioni

**12.7 Altri effetti avversi**

Il prodotto non è soggetto al Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

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

Non gettare nelle fognature o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti e smaltiti in conformità alla legislazione locale/nazionale vigente.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

#### **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**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012 relativo all'esportazione e all'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**

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

Codici di classificazione

Carc. 2: Cancerogeno, Categoria 2

Repr. 2: Tossico per l'apparato riproduttivo, Categoria 2

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

Testo completo delle frasi H riportate in SDS

H351 Sospettato di causare il cancro.

H361 Sospettato di danneggiare la fertilità o il feto.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Abbreviazioni

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 -



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sirolimus**

Codice Galeno: 5864

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

D.Lgs 81/2008

SDS del fornitore

### 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.