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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	propiltiouracile Ph.Eur.
Codice del prodotto	2835
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	51-52-5
Numero CE	200-103-2

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 Gesu'" - 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 Antiveleni 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]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1)
Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)
Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi

Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.
H351 - Sospettato di provocare il cancro .

Consigli di Prudenza

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P330 - Sciacquare la bocca.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in base alla normativa vigente
= frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 *Altri pericoli*

Pericoli fisico-chimici: l'accumulo di polveri sottili può comportare il rischio di esplosione di polveri in presenza di aria.
Pericoli per la salute umana: è essenziale che le donne in gravidanza evitino di inalare il prodotto e di non farlo entrare in contatto con la pelle.
Pericoli per l'ambiente: nn contiene sostanze PBT o vPvB.
Non contiene ingredienti con proprietà di interferenza endocrina.

Altri pericoli: allo stato attuale delle conoscenze, non sono stati determinati ulteriori pericoli.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione	propiltiouracile Ph.Eur.
Numero CAS	51-52-5
Numero CE	200-103-2
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

Portare la vittima all'aria aperta e mantenerla calma. In caso di sintomi, consultare un medico.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione cutanea persiste.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca. Consultare immediatamente un medico.

Note Generali

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

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

Effetti irritanti

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

Trattare in modo sintomatico.

5 Misure antincendio

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma, polvere secca, getto d'acqua, anidride carbonica

Mezzi di estinzione NON idonei

Getto d'acqua completo

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

Rischio di formazione di prodotti di pirolisi tossici.

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO)
Anidride carbonica (CO2)
Ossidi di azoto (NOx).
Ossidi di zolfo (SOx).

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

Utilizzare un autorespiratore. Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua. I residui dell'incendio e l'acqua contaminata utilizzata per lo spegnimento devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Mettere in salvo le persone. Garantire un'adeguata ventilazione. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, indumenti protettivi). Evitare la formazione di polvere. Utilizzare un autorespiratore in caso di esposizione alla polvere. Tenere lontano da qualsiasi fonte di accensione.

6.2 *Precauzioni ambientali*

Non scaricare nelle fognature/acque superficiali/acque sotterranee. In caso di fuoriuscita del prodotto nelle fognature/acque superficiali/acque sotterranee, informare immediatamente le autorità competenti.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere meccanicamente. Evitare la formazione di polvere.

Modalità per la Pulizia

Lavare via i residui con acqua.

Altre informazioni

Smaltire il materiale assorbito secondo le norme vigenti.

6.4 *Riferimento ad altre sezioni*

Vedere SEZIONE 7+8+13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

In caso di sollevamento di polvere, provvedere all'aspirazione. Evitare la formazione e il deposito di polvere. I depositi di polvere che non possono essere evitati devono essere rimossi regolarmente. Il prodotto è combustibile. La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria. Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche. Tenere lontano da qualsiasi fonte di accensione. Utilizzare una crema protettiva per la pelle. 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 solo nel contenitore originale.
Non conservare insieme ad alimenti e mangimi/diete per animali.
Tenere il contenitore ben chiuso.
Conservare il contenitore in un luogo ben ventilato.
Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

7.3 *Usi finali particolari*

Vedere l'uso del prodotto, SEZIONE 1.2

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 *Parametri di controllo*

Ingredienti con limiti di esposizione professionale da monitorare (Regno Unito): non pertinente
Ingredienti con limiti di esposizione professionale da monitorare UE (2004/37/CE): non pertinente

8.2 *Controlli dell'esposizione*

Controlli tecnici idonei

Garantire un'adeguata ventilazione sul posto di lavoro. Prestare attenzione al valore limite per le polveri (ACGIH-2011: 10 mg/m³ di particelle inalabili; 1,25 mg/m³ di particelle respirabili).
I metodi di misurazione per le misurazioni sul posto di lavoro devono soddisfare i requisiti prestazionali della norma DIN EN 482. Ad esempio, le raccomandazioni sono riportate nell'elenco delle sostanze pericolose dell'IFA.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza. (EN 166:2001)

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani
0,11 mm Gomma nitrilica, >480 min (EN 374-1/-2/-3).
0,11 mm Cloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3).
I dettagli in questione sono raccomandazioni. Contattare il fornitore dei guanti per ulteriori informazioni.

Protezione della pelle
Indumenti protettivi (EN 340)

Altro
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non inalare la polvere.

Protezione respiratoria

In caso di superamento dei valori limite sul posto di lavoro o di ventilazione insufficiente: a breve termine - apparecchio filtrante, filtro P1 (DIN EN 143)

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Rispettare le normative ambientali applicabili che limitano lo scarico nell'aria, nell'acqua e nel suolo.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto

polvere cristallina

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non Applicabile

pH

6 - 7 (5g/L a 20°C)

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità

300°C

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Limite inferiore di esplosività 50 - 80 g/m³

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa Non Applicabile

Densità e/o densità relativa Non Disponibile

Solubilità

solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Applicabile

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive Non Disponibile

Proprietà ossidanti Non Disponibile

Caratteristiche particelle Non Disponibile

9.2 *Altre informazioni*

Il prodotto è considerato non esplosivo; tuttavia può generarsi una miscela esplosiva di polvere/aria

10 Stabilità e reattività

10.1 *Reattività*

L'accumulo di polvere fine può comportare il rischio di un'esplosione di polvere in presenza di aria.

10.2 *Stabilità chimica*

Non sono note reazioni pericolose se utilizzato secondo le istruzioni.

10.3 *Possibilità di reazioni pericolose*

Non sono note reazioni pericolose

10.4 *Condizioni da evitare*

Riscaldamento forte.

10.5 *Materiali incompatibili* Non Disponibile

10.6 *Prodotti di decomposizione pericolosi*

Nessuno noto

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione sono soddisfatti.

Sostanza
Propiltiouracile, CAS: 51-52-5
LD50, orale, Ratto, 1980 mg/kg di peso corporeo

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

Non contiene alcuna sostanza rilevante che soddisfi i criteri di classificazione.

cancerogenicità

Sospettato di causare il cancro

tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Può essere dannoso per i bambini allattati al seno.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Il contatto frequente e persistente con la pelle può causare irritazioni cutanee.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 *Informazioni su altri pericoli*

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Non contiene ingredienti con proprietà interferenti endocrine

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 *Tossicità* Non Disponibile

12.2 *Persistenza e degradabilità* Non Disponibile

12.3 *Potenziale di bioaccumulo*

Nessuna prova di potenziale di bioaccumulo

12.4 *Mobilità nel suolo* Non Disponibile

12.5 *Risultati della valutazione PBT e vPvB*

Sulla base di tutte le informazioni disponibili non classificabile rispettivamente come PBT o vPvB

12.6 *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*

Non contiene ingredienti con proprietà interferenti endocrine

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

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Prodotto

Smaltire come rifiuto pericoloso. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Non gettare nelle fognature.

Codice rifiuto (consigliato) 070513*

Contenitori contaminati

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati.

Numero di rifiuto (consigliato) 160110*

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

I materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Non è possibile determinare un codice di rifiuto per questo prodotto in base al Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER), poiché è possibile classificarlo solo in base alle modalità di utilizzo da parte del cliente. Il codice di rifiuto deve essere determinato all'interno dell'UE in collaborazione con l'operatore addetto allo smaltimento 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*

REGOLAMENTI CEE
2008/98/CE (2000/532/CE); 2010/75/UE; 2004/42/CE; (CE) 648/2004; (CE) 1907/2006 (REACH); (UE) 1272/2008; 75/324/CEE ((CE) 2016/2037); (UE) 2020/878; (UE) 2016/131; (UE) 517/2014; (UE) 2019/1148; (UE) 2019/1021, (UE) 2023/707

Commento sui componenti Sostanze estremamente preoccupanti - SVHC: sostanze non contenute o presenti in concentrazioni inferiori allo 0,1%.

Allegato XIV (REACH) Secondo l'Allegato XIV del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), il prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione in concentrazioni = 0,1%.

Allegato XVII (REACH) Secondo l'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), il prodotto contiene sostanze soggette alle seguenti restrizioni in concentrazioni = 0,1%.

REGOLAMENTI SUI TRASPORTI ADR (2023); Codice IMDG (2023, 41° emendamento); IATA-DGR (2024)

NORMATIVE NAZIONALI (Regno Unito): EH40/2005 Limiti di esposizione sul posto di lavoro (Seconda edizione, pubblicata a dicembre 2011); REACH Regno Unito; CLP Regno Unito.

Rispettare le restrizioni occupazionali per le persone: rispettare le restrizioni occupazionali per le donne in età fertile, per le donne in gravidanza e in allattamento e per i giovani.

VOC (2010/75/CE) 0%

15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

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

16.2 *Abbreviazioni ed acronimi*

Testo completo delle frasi H
H351 Sospettato di provocare il cancro.
H302 Nocivo se ingerito.

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 - 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

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***

Procedura di classificazione
Tossicità acuta 4: H302 Nocivo se ingerito. (Metodo di calcolo)
Carc. 2: H351 Sospettato di provocare il cancro. (Metodo di calcolo)

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.