

F – C20 - 032

FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE UREE

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH)/ Regulamentului (CE) nr.453/2010/
Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

SECȚIUNEA 1

IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/ÎNȚREPRINDERII

1.1 Element de identificare a produsului

Denumire : UREE

Alte denumiri : CARBAMIDĂ, CARBONIL DIAMIDĂ

Denumire IUPAC: UREA

Formula chimică : $(\text{NH}_2)_2\text{CO}$

Notăție SMILES : NC(=O)N

Număr CAS : 57-13-6

Număr EINECS : 200-315-5

Număr de înregistrare ECHA: 01- 2119463277- 33- 0059

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizările contraindicate

Conform Articolului 14.4 din Anexa XI secțiunea 3 din Regulamentul EC Nr. 1907/2006 nu este necesar scenariu de expunere de aceea nu avem informații detaliate cu privire la utilizare.

Utilizări identificate: îngrășământ chimic, agent anti-îngheț, aditiv alimentar/furaje, intermediari, agent reglare pH.

Utilizări contraindicate: nici una

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător:

Azomureș S.A.Tg.-Mureș, str. Gheorghe Doja nr.300, tel.004-0265 253 700, România

Fax: 004-0265 252 986, e-mail: office@azomures.com, www.azomures.com

e-mail (persoana competentă responsabilă cu FDS): fds.azo@azomures.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Organismul responsabil cu informarea în situații de urgență privind sănătatea este Institutul Național de Sănătate Publică prin Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică.

Telefon: 021.318.36.06, orar de funcționare: luni-vineri de la 8⁰⁰ - 15⁰⁰.

SECȚIUNEA 2

IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Ureea este o substanță monoconstituentă de natură organică; nu este substanță clasificată (periculoasă), deoarece concluziile nu sunt suficiente pentru clasificare.

Clasificare Regulament (CE) nr.1272/2008 (CLP)

Concluziile nu sunt suficiente pentru clasificare.

Pericole pentru om / sănătate

Se va ține seama de următoarele aspecte:

contact cu pielea: poate produce iritații; expunerea prelungită poate produce dermatoze;
nu conduce la iritarea pielii dacă aceasta este spălată imediat cu apă.

contact cu ochii: poate produce iritarea acestora la contact prelungit sau repetat.

ingerare : în cantități mici nu are efecte toxice, dar în cantități mai mari poate
provoca greață, vărsături și dureri abdominale.

inhalare : poate cauza iritații ale nasului și gâtului.

Pericole pentru mediu

Nu s-a efectuat o evaluare a riscului asupra mediului deoarece ureea nu este substanță periculoasă.

2.2 Elemente pentru etichetă

Etichetarea CLP

Substanța nu este clasificată ca fiind periculoasă în conformitate cu criteriile Regulamentul CLP 1272/2008/EC.

Etichetarea UE

Numele substanței: UREE

Număr de înregistrare ECHA: 01- 2119463277- 33- 0059

Număr EINECS: 200-315-5

Producător:

Azomureș S.A.Tg.-Mureș, str.Gheorghe Doja nr.300, tel.004-0265 253 700, România

Fax: 004-0265 252 986, e-mail: office@azomures.com, www.azomures.com

Telefon de urgență: 021.318.36.06, orar de funcționare: luni-vineri de la 8⁰⁰ - 15⁰⁰.

Conținutul: AZOT (N) 46%

Biuret max. 1,2%

Masa netă îngrășământ

2.3 Alte pericole

Ureea nu este o substanță PBT, nici o substanță vPvB.

SECȚIUNEA 3

COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1 Produsul trebuie considerat: Substanță

Identitatea chimică a substanței - UREEA este o substanță monoconstituentă
(originea: organică)

Număr CAS: 57-13-6

Număr EINECS: 200-315-5

Denumire IUPAC: UREA

Denumire EC: UREA

Formula moleculară: CH₄N₂O

Masa moleculară: 60,0553

Gradul de puritate: 98,9 %

Concentrație tipică: 98,9 % (unități de masă)

Limita de concentrație: $\geq 97,5\%$ - $\leq 100\%$ (unități de masă)

Identitatea chimică a impurităților

Biuret - Număr CAS: 108-19-0

Număr EINECS: 203-559-0

Denumire IUPAC: dicarbonimidic diamide

Concentrație tipică: 0,8% (unități de masă)

Limita de concentrație: ≥ 0 - $\leq 1,2\%$ (unități de masă)

Apă - Număr CAS: 7732-18-5

Număr EINECS: 231-791-2

Denumire IUPAC: oxidane

Concentrație tipică: 0,3 % (unități de masă)

Limita de concentrație: $\geq 0,2$ - $\leq 0,5\%$ (unități de masă)

SECȚIUNEA 4 MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1 Instrucțiunile de prim ajutor se furnizează în funcție de căile de expunere relevante.
contact cu pielea: suprafața afectată se spală cu apă din abundență; scoateți hainele contaminate, care se refolosesc numai după spălare.

Dacă iritația pielii persistă se solicită asistență medicală.

contact cu ochii: clătiți /irigați ochii cu apă din abundență timp de min.10 minute; dacă iritațiile persistă, apălați la asistență medicală.

ingerare : clătiți gura cu apă, nu provocați vomă; dacă pacientul este conștient administrați apă de băut. Dacă pacientul nu se simte bine, apălați la serviciul medical.

inhalare : scoateți persoana contaminată din zona de expunere; în cazuri severe, sau dacă recuperarea nu este rapidă sau completă apălați la asistență medicală de specialitate

4.1.2 Recomandări:

Se spală suprafețele expuse cu apă din abundență, iar dacă este cazul se solicită asistență medicală.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt informații disponibile.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamente speciale necesare

Nu sunt informații disponibile.

SECȚIUNEA 5 MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare

Se folosesc metodele disponibile cele mai eficiente pentru a stinge incendiul.

Folosiți apă din abundență, spumă chimică, spumă mecanică.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Nu sunt informații referitoare la produse care nu pot fi folosite la stingerea incendiilor.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

La combustia termică se pot elibera substanțe iritante, astfel încât este nevoie de mască de gaze.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Protecția personalului de intervenție se asigură cu aparate izolante și costume de protecție.

SECȚIUNEA 6 MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1 Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

(a) Echipament de protecție

Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție impermeabile (cauciuc nitrilic, crosnitril, cu interior de bumbac), rezistență de permeabilitate 6;

Protecția ochilor:

Ochelari de protecție etanși (carcasa plastic, lentile policarbonat)

Vizieră de protecție (policarbonat)

Protecția pielii

Îmbrăcăminte de protecție:

Costum de protecție impermeabil la pulberi (salopetă doc -pantaloni cu pieptar, haină);

Cămașă iarnă, vară (fibre naturale doc);

Încălțăminte de protecție:

Cizme de protecție rezistente în contact cu agenți chimicii corozivi (cauciuc, PVC).

Bocanci rezistenți împotriva agresiunii chimice, mecanice cu proprietăți antistatice ce permit utilizarea în medii Ex. (piele cu talpă cauciuc) .

(b) Folosiți aparat de respirat autonom și echipament adecvat pentru stingerea incendiilor.

Deschideți ușile și ferestrele pentru a produce ventilația maximă a încăperii.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați intrarea în contact a cantităților mari de produs cu vegetația sau cursurile de apă. Feriți animalele din zona unde s-a scurs o cantitate mare de produs.

Se va evita contaminarea cursurilor de apă și a canalizării, iar dacă totuși se produce contaminarea accidentală a acestora, se vor anunța autoritățile locale.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Modul de curățare a unei cantități vărsate: aspirați sau măturați și depozitați în recipiente aprobate pentru reciclarea ulterioară.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Notă: vezi capitolul Controlul expunerii / Protecție individuală pentru informații privind echipamentul de protecție individuală și capitolul Considerații privind eliminarea deșeurilor.

SECȚIUNEA 7 MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.1.1 Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate

Evitați contactul cu ochii.

Evitați contactul repetat sau prelungit cu pielea sau îmbrăcămintea.

Evitați inhalarea prafului.

Purtați echipament de protecție adecvat - mănuși și ochelari de protecție la manevrare pe perioade mai lungi.

Utilizați sistem de ventilație adecvat (ventilație naturală).

Evitați contaminarea, în special, cu substanțele incompatibile: oxidanți puternici, acizi, baze, azotați, hipocloriți de sodiu sau calciu.

7.1.2 Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

(a) În zona de lucru nu se fumează, nu se mănâncă și nu se bea. Se pun avertizoare “NU SE FUMEAZĂ” în zona de lucru.

(b) Se vor spăla bine mâinile după utilizare.

(c) Se va îndepărta îmbrăcămintea contaminată și echipamentul de protecție înainte de a pătrunde în zonele în care se ia masa.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Produsul se va depozita în spații închise, uscate, curate și bine ventilate departe de sursele de căldură și de foc.

Depozitarea și transportul se fac în stive de maxim 10 rânduri pentru sacii de 50 kg și de 2 rânduri pentru sacii de 500 kg.

Se vor asigura măsuri de protecție în zona de depozitare.

Nu se va depozita împreună cu materiale combustibile și pesticide.

Produsul se ambalează în saci de polietilenă sau saci dubli (polietilenă și polipropilenă) de 50 kg și 500 kg sau poate fi livrat în vrac. Sacii de polietilenă se închid prin sudură, iar cei de polipropilenă prin coasere.

Marcajul de pe saci este cel conform reglementărilor în vigoare.

Inscripționarea sacului și documentele însoțitoare trebuie realizate în limba oficială a statului membru în care se introduce pe piață produsul, dacă nu este precizată în contract o altă limbă de circulație internațională. Produsele chimice ambalate se identifică prin datele înscrise pe etichete sau pe ambalaj. Datele de identificare pentru produsul livrat în vrac sau în ambalaje ce depășesc 100 kg se menționează în documente însoțitoare.

7.3 Utilizare/i finală/e specifică/e

Utilizările finale specifice ale ureei: nu este cazul.

SECȚIUNEA 8 CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametri de control

Nu sunt specificate limite oficiale.

Valorile recomandate prin ACGIH (1995-1996) pentru particule inhalabile:

Data emiterii: 01.06.2015	Versiunea: 9	Pagina: 5 / 18
---------------------------	--------------	----------------

TLV/TWA: 10 mg/m³

Valorile nivelurilor DNEL / DMEL relevante și valorile NOAEL sunt furnizate în CSA, în funcție de tipul expunerii pentru lucrători în mediu industrial și pentru populație.

Nu s-au observat efecte locale după expunerea cutanată și prin inhalare și nu s-au determinat valori DNEL pentru efecte locale.

Efecte sistemice

Punctul de plecare pentru determinarea DNEL este o valoare LOAEL oral de 500 mg/kg corp/zi.

Valorile DNEL pentru muncitori sunt calculate utilizând factori de evaluare, preluați din Raportul Tehnic nr. 86 al ECETOC (Determinarea Factorilor de Evaluare pentru Evaluarea Riscului Asupra Sănătății Umane).

Expunere pentru muncitori

Efecte sistemice acute - cutanată - DNEL: 580 mg/kg corp/zi
LOAEL: 6,960 mg/kg corp/zi
- inhalare - DNEL: 292 mg/m³
LOAEL: 3,504 mg/m³

Efecte sistemice pe termen lung - cutanată - DNEL: 580 mg/kg corp/zi
LOAEL: 6,960 mg/kg corp/zi
- inhalare - DNEL: 292 mg/m³
NOAEL: 3,504 mg/m³

Expunerea populației

Efecte sistemice acute - cutanată - DNEL: 580 mg/kg corp/zi
LOAEL: 6.960 mg/kg corp/zi
- inhalare - DNEL:125 mg/m³
LOAEL: 1.500 mg/m³
- orală - DNEL: 42 mg/kg corp/zi
LOAEL: 504 mg/kg corp/zi

Efecte sistemice pe termen lung - cutanată - DNEL: 580 mg/kg corp/zi
LOAEL: 6,960 mg/kg corp/zi
- inhalare - DNEL:125 mg/m³
LOAEL:1,500 mg/m³
- orală - DNEL: 42 mg/kg corp/zi
LOAEL: 504 mg/kg corp/zi

8.2 Controale ale expunerii

8.2.1 Controale tehnice corespunzătoare

Măsuri generale la nivelul unității

S-a constituit la nivelul unității CSSM (comitetul de securitate și sănătate în muncă), în ședințele căruia se analizează factorii de risc de accidentare și îmbolnăvire profesională existenți la locurile de muncă.

S-a efectuat evaluarea riscurilor de accidentare și îmbolnăvire profesională la locurile de muncă, de către comisii stabilite prin decizia conducerii, în urma cărora s-au stabilit măsuri preventive în vederea eliminării sau diminuării riscurilor ce nu pot fi evitate, având ca scop securitatea și sănătatea muncii, reducerea accidentelor de muncă și a bolilor profesionale.

Uzina chimică:

- Evaluarea riscurilor la utilizarea agenților chimici periculoși
- Instalația Azotat de amoniu II-III-ADEX (exploatare - chimiști, întreținere mecanică, electrică și automatizări, mașiniști ambalare);

În urma analizei și evaluării riscurilor la locurile de muncă:

S-a elaborat și aprobat planul de prevenire și protecție la nivelul unității.

Se ține evidența locurilor de muncă cu pericol deosebit și cu pericol iminent de accidentare.

Se ține evidența substanțelor chimice și periculoase utilizate în procesul de muncă.

Sunt monitorizate noxele datorate agenților chimici prezenți în mediul de muncă.

Este supravegheată și monitorizată starea de sănătate a personalului expus la agenți chimici.

Se desfășoară auditarea securității și sănătății în muncă la locurile de muncă, stabilind neconformitățile față de legislația în vigoare și măsurile de punere în conformitate.

Sunt întocmite date statistice privind accidentele de muncă și bolile profesionale în care sunt implicați agenți chimici periculoși.

Sunt organizate la nivelul unității echipe de intervenție salvare în caz de accident chimic, ai căror lucrători sunt instruiți periodic.

Se efectuează controlul locurilor de muncă conform procedurii operaționale, de către lucrători desemnați din cadrul serviciului intern de prevenire și protecție.

Este elaborat documentul de protecție la explozie conf. HG 1058/2006 pentru instalațiile Amoniac, Acid azotic, Azotat de amoniu.

Sunt certificate la scadență echipamentele care lucrează în medii cu pericol de explozie.

Lucrătorii dispun de instrucțiuni proprii privind utilizarea agenților chimici periculoși.

- Personalul are în dotare echipament individual de protecție
- Sunt asigurate mijloace de protecție colectivă

Măsuri de protecție colectivă la sursa de risc - Uree

Măsuri tehnice

Sistem de monitorizare a principalilor parametri de funcționare în condiții de siguranță a utilajelor (presiune, temperatură, concentrație, debit, nivel etc.), cu posibilitate de avertizare acustică și /sau optică a dereglării acestora.

Detectoare de gaze toxice, de incendiu și /sau explozie.

Dispozitive de protecție - apărători la flanșe pe toate traseele cu fluide periculoase.

Vopsiri în culori convenționale trasee amoniac, acid azotic.

Semnalizare de securitate și sănătate în muncă conf. HG nr. 971/2006 (marcaje de securitate de avertizare, interdicție, obligativitate, delimitări zone pericol).

Instalații de ventilație.

Dușuri de salvare, pentru pericol de stropiri cu agenți chimici corosivi.

Surse de apă cu jet ascendent (pentru spălare ochi în caz de stropiri).

Verificări periodice ISCIR ale echipamentelor ce lucrează sub presiune.

Control nivel noxe.

Organizare și dotare cu echipamente izolante individuale de protecție.

Dotare și organizare ajutor medical specializat în caz de gazare.

Măsuri organizatorice

Regulament de fabricație, Instrucțiuni de lucru și SSM-PSI.

Fișe cu date de securitate pentru substanțe periculoase.

Organizare sistem informațional de supraveghere și intervenție:

- Plan de intervenție în caz de incendiu.
- Plan de urgență internă (PUI)
- Plan de evacuare în situații de urgență
- Plan de acțiune în caz de cutremur
- Plan de securitate pentru transportul rutier (PSTR)

Autorizare pe post/loc de muncă a lucrătorilor ce desfășoară activități de exploatare, întreținere reparații (mecanice, electrice, automatizări) în instalații tehnologice.

Instruire SSM a lucrătorilor Azomureș, toate fazele (la angajare, la loc de muncă, periodică, suplimentară) și instruirea SSM a lucrătorilor firmelor prestatoare de servicii pe bază de contract sau a persoanelor aflate în întreținere cu permisiunea angajatorului cu privire la:

- riscurile de accidentare și îmbolnăvire profesională specifice locului de muncă
- cerințe minime de securitate și sănătate în muncă prevăzute de reglementările legale aplicabile activității specifice locului de muncă
- atribuții și răspunderi ale lucrătorilor la locul de muncă
- modul de utilizare a echipamentelor de muncă, echipamentelor individuale de protecție
- măsuri de prevenire și protecție, mod de acțiune în caz de pericol
- acordarea primului ajutor accidentaților în muncă

Măsuri de gestionare a riscurilor pentru sănătate

Nu au fost identificate măsuri necesare de management al riscului.

8.2.2. Măsuri de protecție individuală, precum echipamentul de protecție personală

(a) Protecție respiratorie: mască contra prafului

(b) Protecția mâinilor: mănuși de protecție adecvate

(c) Protecția ochilor: ochelari de protecție etanși (carcasa plastic, lentile policarbonat) sau vizieră de protecție (policarbonat)

(d) Protecția pielii

Îmbrăcăminte de protecție:

Costum de protecție impermeabil la pulberi (salopetă doc - pantaloni cu pieptar, haină);

Cămașă iarnă, vară (fibre naturale doc);

Încălțăminte de protecție:

Cizme de protecție rezistente în contact cu agenți chimicii corosivi (cauciuc, PVC).

Bocanci rezistenți împotriva agresiunii chimice, mecanice cu proprietăți antistatice ce permit utilizarea în medii Ex. (piele cu talpă cauciuc).

8.2.3 Controlul expunerii mediului

Nu există nici o problemă cu privire la expunerea umană sau a mediului în ceea ce privește ureea. Nu au fost identificate măsuri necesare de management al riscului. Se vor comunica utilizatorilor regulile de utilizare în siguranță a produsului.

SECȚIUNEA 9 PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

(a) Aspectul substanței / amestecului

Aspect: granule

(b) Mirosul

Miros: inodor

Nr. crt.	Proprietăți	Rezultate	Valoare utilizată pentru CSA / Discuții
(c)	Starea fizică la 20°C și 1013 hPa	solidă (prisme tetragonale (alcool)) Forma: cristalină Culoarea: nu există date disponibile	Cristalină Culoarea: nu există date disponibile
(d)	Punctul de fierbere/ Intervalul de temperatură de fierbere	Ureea se descompune înainte de atingerea punctului de fierbere.	S-a raportat că substanța se descompune înainte de atingerea punctului de fierbere
(e)	Punct de topire/ Punct de îngheț	133,3°C	Valoarea folosită pentru CSA: 407 K la 1013 hPa Punctul de topire al ureei la presiune atmosferică este raportat la 133,3°C
(f)	Inflamabilitate	Ureea nu este inflamabilă	Valoarea folosită pentru CSA: Nu este inflamabilă
(g)	Densitate relativă	1,33 g/cm ³	Valoarea folosită pentru CSA: 1330 la 20°C Densitatea relativă a ureei a fost determinată la 1,33 g/cm ³ la 20°C și este de asemenea raportată la 1,323 g/cm ³ la 20°C.
(h)	Granulometrie	Specificația generică aprobată pentru consorțiu menționează o distribuție a particulelor între 0,1-5 mm.	Specificația generică aprobată pentru consorțiu menționează o distribuție a particulelor între 0,1-5 mm. Această specificație arată că substanța prezintă un risc scăzut de inhalare în condiții normale de utilizare.
(i)	Presiunea de vapori	1,2 x 10 ⁻⁵ mmHg (0,0016 Pa) la 25°C.	Valoarea folosită pentru CSA: 0,002 Pa la 298 K Valoarea presiunii vaporilor de uree este raportată ca fiind de 1,2 x 10 ⁻⁵ mmHg la 25°C.
(j)	Solubilitatea în apă	624 g/l la 20°C	Valoarea folosită pentru CSA: 624000 mg/L la 20°C Solubilitatea în apă a ureei a fost stabilită la 624 g/l la 20°C și este raportată de asemenea ca fiind de 545000 mg/L la 25°C .
(k)	Coeficientul de partiție n-octanol/apă	-1,73	Valoarea folosită pentru CSA: log Kow (Pow): -1,73 la 20°C
(l)	Autoinflamabilitate	În urma unui studiu privat nu au rezultat dovezi de auto-	În urma unui studiu privat nu au rezultat dovezi de auto-combustie: substanța s-a topit la 134°C. La o
Data emiterii: 01.06.2015		Versiunea: 9	Pagina: 9 / 18

		combustie	valoare mai mică a acestei temperaturi nu s-a produs auto-combustia mostrei.
(m)	Constanta de disociere	Constanta de disociere este mai mică de 0,6 (pKb)	Constanta de disociere este raportată la 0,10 la 21°C, iar un studiu modern, privat a obținut o valoare mai mică de 0,6.

9.2 Alte informații

Nu avem alte date disponibile.

SECȚIUNEA 10 STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate

10.2 Stabilitate chimică

În condiții normale de depozitare, manipulare și utilizare, produsul este stabil.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Ureea reacționează cu hipocloritul de sodiu sau calciu cu formare de triclorură de azot explozivă.

10.4 Condiții de evitat

Temperatura - Încălzirea peste punctul de topire de 133°C

Sudarea și lucrul cu foc în instalații care conțin uree, fără a fi spălate și eliminate urmele de îngrășământ în prealabil.

10.5 Materiale incompatibile

Contaminarea cu acizi tari (azotic, percloric) sau cu nitrați, oxidanți puternici, baze, azotați, hipocloriți de sodiu sau calciu.

10.6 Produși de descompunere periculoși

La încălzire poate genera gaze toxice (amoniac, oxizi de azot).

SECȚIUNEA 11 INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind efectele toxicologice

11.1.1 Substanțe

Clasele de pericol relevante pentru care se furnizează informații, sunt:

Toxicocinetică (absorbție, metabolism, distribuire și eliminare)

Absorbția: Metoda - șobolan femelă - expunere 5 zile

Rezultat - procentul de uree absorbită în experimentele în vivo a fost scăzut, s-a absorbit mai puțin de 3% pe zi din doza aplicată, doza totală absorbită fiind de 8,1%. Rezultate similare au fost obținute și în experimentele în vitro, doza totală absorbită după 5 zile fiind de 7,2%.

Informații cu privire la oameni - Nu există informații disponibile. Manipularea ureei de corpul uman este bine caracterizată deoarece este un produs normal a catabolismului proteinelor și este produsă în mod normal în cantități mari.

Absorbția dermală - s-au raportat valori pentru uree de 7,2 - 9,5%.

(a) Toxicitatea acută

orală - șobolan mascul/femelă - LD50: 14300 mg/kg corp (mascul)

LD50: 15000 mg/kg corp (femelă)

- șoarece mascul/femelă - LD50: 11500 mg/kg corp (mascul)

LD50: 13000 mg/kg corp (femelă)

- vite (Holstein & Shorthorn) mascul/femelă - LDLo: 600 mg/kg corp (mascul/femelă)

- porc (cross-Landrace) mascul - LDLo: > 16000 mg/kg corp (mascul)

Valoarea utilizată pentru CSA: LD50 (oral): 14300 mg/kg corp

inhalare - Produsul este o substanță solidă nevolatilă sub formă de cristale cu o dimensiune a particulelor >100 μm. Astfel, nu există posibilitatea inhalării. În plus, s-a demonstrat că substanța are o toxicitate foarte scăzută prin alte căi de expunere. Testarea toxicității acute la inhalare nu are un temei științific sau bazat pe considerații privind expunerea.

dermală - Ureea prezintă un nivel foarte scăzut al toxicității acute pe cale orală, subcutanată și intravenoasă la șobolan și șoarece. Testarea toxicității dermale acute nu este justificată din punct de vedere științific și din punct de vedere al sănătății animalelor.

alte căi - șobolan mascul/femelă (subcutanat) - LD50: 9400 mg/kg corp (mascul)

LD50: 8200 mg/kg corp (femelă)

- șobolan (Wistar) mascul/femelă (intravenos) - LD50: 5400 mg/kg corp

(mascul) și 5300 mg/kg corp (femelă)

- șoarece mascul/femelă (subcutanat) - LD50: 9200 mg/kg corp (mascul)

LD50: 10700 mg/kg corp (femelă)

- șoarece mascul/femelă (intravenos după o singură doză)

LD50: 4600 mg/kg corp (mascul)

LD50: 5200 mg/kg corp (femelă)

Informații cu privire la oameni - Nu sunt informații disponibile.

Justificare pentru clasificare sau neclasificare

Ureea are toxicitate foarte scăzută pe toate căile investigate. Nu sunt date disponibile pentru inhalare, totuși se poate presupune o toxicitate scăzută și pentru această cale de expunere. Nu se propune nici o clasificare pentru toxicitatea acută conform CLP.

Toxicitatea la doze repetate

orală - NOAEL: 45000 ppm (mascul/femelă șobolan (Fischer 344))

- NOAEL: 45000 ppm (mascul/femelă șoarece (C57BL))

Nu s-au observat efecte la expunerea la cea mai mare doză (4,5% în dietă).

Valoarea utilizată pentru CSA (cale: orală): NOAEL: 2250 mg/kg corp/zi

inhalare - Substanța este un solid nevolatil sub formă de cristale cu o dimensiune a particulelor > 0,1 mm. Astfel, nu există potențial de expunere prin inhalare.

dermală - nu s-a observat toxicitate dată de dependența de doză.

alte căi - ureea a fost administrată timp de 45 de zile (la fiecare 8 ore) la câine - subcronic (subcutanat) 3000 - 4000 mg/kg corp.

Toxicitate scăzută: cauzează creșterea diurezei și a moleșelii.

(b) Corodarea / Iritarea pielii

Informații cu privire la animale: studiile arată că nu este iritant.

Informații cu privire la oameni: ureea este folosită în compoziția cremelor pentru piele pentru tratarea iritațiilor și astfel este puțin probabil să fie o substanță iritantă pentru oameni.

Iritația pielii - la concentrații de 5-10%, dar și la concentrații până la 25% sau mai mari ureea este folosită adesea pentru tratarea pielii iritate/uscate, astfel se poate afirma că ureea nu este iritantă pentru piele.

Datele cu privire la oameni și animale arată că ureea nu este corosivă.

(c) Iritarea ochilor

Informații cu privire la animale: studiile arată că nu este iritant

Informații cu privire la oameni: nu există date disponibile.

Iritarea ochilor: rezultatele unui studiu asupra iritării ochilor au demonstrat că ureea nu trebuie clasificată ca iritant pentru ochi.

(d) Sensibilizarea tractului respirator

Studiile demonstrează că ureea nu sensibilizează pielea și nici sistemul respirator.

(e) Mutagenicitatea

Date în vitro - Informații cu privire la animale

Studiul - mutațiilor bacteriene (ex. testul Ames) (mutație genetică)

- S. typhimurium TA 1538 (activare metabolică: cu și fără)

- E. coli WP2 uvr A (activare metabolică: cu și fără)

Doze: 5, 10, 50, 100, 500, 1000 and 5000 μg/plăcuță

- mutației genetice a celulelor la mamifere (mutație genetică)

Evaluarea rezultatelor: Negativ (cu și fără activare metabolică)

Testele au fost pozitive la - șoarece pentru limfom celulele L5178Y

- test în vitro privind anomaliile cromozomiale la mamifere

- analiza pentru degradarea unui singur șir de AND prin eluție alcalină

Date în vivo - ureea nu este considerată genotoxică.

Valoarea utilizată pentru CSA: toxicitatea genetică: negativ

Nu se propune o clasificare din punct de vedere al genotoxicității. Ureea este produsă de organism în cantități mari ca produs rezultat normal al metabolismului și este prezentă în sânge în concentrații mari. Din acest motiv, ureea nu este considerată genotoxică.

Carcinogeneza

Informații cu privire la oameni - nu sunt date disponibile.

Informații cu privire la animale - nu s-au găsit dovezi de carcinogeneză în studiile de selectare

NCI pe șobolan și șoarece

Valoarea utilizată pentru CSA (cale: orală): NOAEL: 2250 mg/kg corp/zi

Nu se propune o clasificare din punct de vedere al carcinogenezei. Rolul fiziologic al ureei și nivelul produs de corpul uman indică faptul că substanța nu este carcinogenă.

(f) Cancerogenitatea - Nu figurează în nici o evidență a produselor suspectate a fi cancerigene.

(g) Toxicitatea pentru reproducere

Nu există studii pe animale care să prezinte dovezi clare cu privire la efectele asupra reproducerii. Rezultatele studiilor disponibile nu atrag după sine o clasificare.

Valoarea utilizată pentru CSA (cale: orală): LOAEL: 500 mg/kg corp/zi

Alte efecte - Nu există dovezi de neurotoxicitate și imunotoxicitate în urma studiilor standard asupra toxicității.

SECȚIUNEA 12 INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate

Comportament acvatic (inclusiv sedimentele)

Ureea are toxicitate foarte scăzută pentru organismele acvatice.

Toxicitate pe termen scurt la pești

Pentru toxicitatea acută la pești și determinarea PNEC se iau în considerare următoarele informații: ureea are o toxicitate acută foarte scăzută pentru pești: valorile LC50 raportate se încadrează în intervalul >6810 până la 28000 mg/L

Valoarea utilizată pentru CSA: LC50 pentru peștii de apă dulce: 6810 mg/L

Toxicitate pe termen lung la pești

Ureea are o toxicitate scăzută pentru pești: este un produs normal rezultat din catabolismul proteinelor, astfel încât peștii și-au dezvoltat mecanisme eficiente de excreție. În plus, expunerea va fi limitată de acțiunea microorganismelor și încorporarea ureei în ciclul ureei.

Toxicitate pentru nevertebrate acvatice

Toxicitatea pe termen scurt

S-a demonstrat o toxicitate scăzută pentru Daphnia, melcii de apă dulce și larvele de țânțari.

Valoarea utilizată pentru CSA: EC50/LC50 pentru nevertebratele de apă dulce: 10000 mg/L

Toxicitatea pe termen lung

Ureea are o toxicitate scăzută pentru nevertebratele acvatice, iar expunerea va fi limitată de acțiunea microorganismelor și încorporarea ureei în ciclul ureei.

Toxicitate pentru alge

Valoarea utilizată pentru CSA: EC10/LC10 sau NOEC pentru algele de apă dulce: 47 mg/L

Organisme din sedimente

Ureea este descompusă rapid de bacteriile din sol și sedimente și este asimilată în ciclul azotului. Solubilitatea foarte mare în apă a ureei și gradul scăzut de absorbție indică de asemenea un nivel scăzut de expunere a organismelor din sedimente.

Alte organisme acvatice

Nu sunt disponibile date.

Calcularea PNEC - PNEC apă (apă dulce): 0,047 mg/L

PNEC apă (apă sărată): 0.047 mg/L

PNEC apă (deversări intermitente): nu se propune o determinare separată

PNEC în sedimente: nu există date disponibile, nu se determină

Mediul terestru

Ureea prezintă o toxicitate scăzută și este rapid asimilată în ciclul azotului prin intermediul microorganismelor din sol; expunerea este astfel limitată.

Toxicitatea asupra macroorganismelor din sol cu excepția artropodelor

Ureea îngrășământ a redus numărul de râme și biomasă și a dus de asemenea la scăderea pH-ului, în absența amendării pământului cu calcar.

Toxicitatea asupra artropodelor din sol

Ureea prezintă o toxicitate scăzută și este rapid asimilată în ciclul azotului prin intermediul microorganismelor din sol.

Toxicitatea pentru plantele terestre

Se estimează o toxicitate scăzută pentru plante: substanța este utilizată pe scară largă ca îngrășământ, având un efect benefic asupra dezvoltării plantelor.

Toxicitatea asupra microorganismelor din sol

Ureea prezintă o toxicitate scăzută pentru microorganisme deoarece este utilizată ca nutrient și sursă de azot.

Toxicitatea asupra altor organisme terestre

Nu există date disponibile.

Mediul atmosferic - Nu sunt date disponibile.

Activitatea microbiologică în sistemele de tratare ape reziduale

Toxicitatea la microorganismele acvatice

Pragul de toxicitate la uree, de 72 ore pentru Entosiphon sulcatum a fost de 29 mg/l, iar pragul de toxicitate de 16 ore pentru Pseudomonas putidawas > 10000 mg/l.

Ureea prezintă o toxicitate scăzută pentru microorganisme deoarece este utilizată ca nutrient și sursă de azot. Nu se propune determinarea PNEC.

12.2 Persistență și degradabilitate

Degradarea abiotică

Hidroliză - studiu nejustificat din punct de vedere științific

Ureea este stabilă în soluții apoase. Pe baza unei evaluări teoretice a structurii moleculare hidroliza nu se observă și nu se estimează.

Fotoliză – nu sunt date disponibile, deoarece nu sunt necesare

Fototransformare în aer, apă și sol - nu sunt date disponibile, deoarece nu sunt necesare

Biodegradare - în apă și sol - studiile arată că ureea este ușor biodegradabilă

12.3 Potențial de bioacumulare

Bioacumularea acvatică și terestră

Studiul nu este necesar datorită valorii scăzute a log Kow pentru uree, nu are potențial de bioacumulare. În plus, ureea este utilizată de specii de pești ca nutrient și se excretă prin unele specii ca un produs de catabolism proteic. Nu se estimează bioacumularea.

Otrăvirea secundară

Nu se preconizează otrăviri secundare, deoarece ureea este ușor biodegradabilă, se metabolizează ușor și este eliminată de către diferite organisme.

12.4 Mobilitate în sol

Adsorbția / desorbția

Gradul de adsorbție a ureei în sol crește odată cu creșterea concentrației de azot în uree, iar coeficienții de adsorbție au valori cuprinse între 0,037-0,064.

Volatilitatea - nu sunt date disponibile, dar este puțin probabilă.

Modelarea distribuției - nu sunt date disponibile; nu sunt necesare.

12.5 Rezultatele evaluării PBT

Ureea nu este o substanță PBT, nici o substanță vPvB, deoarece nu sunt îndeplinite criteriile PBT și vPvB.

12.6 Alte efecte adverse

Nu există informații referitoare la alte efecte adverse asupra mediului.

SECȚIUNEA 13 CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Reciclați produsul în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Deșeurile de ambalaje contaminate cu uree, care nu mai pot fi folosite, se predau unei firme autorizate pentru eliminarea deșeurilor de ambalaje.

Prevederi relevante ale legislației UE și legislației naționale armonizată privind deșeurile

Legislația națională în vigoare:

Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor.

Legea 265/2006 – Legea protecției mediului.

HG 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare.

HG 856/2002 - Evidența gestiunii deșeurilor cu modificările și completările ulterioare.

Legea securității și sănătății în muncă nr.319/2006, HG nr.1425/2006 pentru aprobarea Normei metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006 și HG nr.355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor cu modificările și completările ulterioare.

Hotărârea nr.1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare.

Legislația UE în vigoare:

Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Regulamentul (CE) Nr.1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

Acordul European referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR).

Regulament privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID).

SECȚIUNEA 14 INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

Informații privind clasificarea

Ureea nu este clasificată, conform UN Orange Book, RID, ADR, AND(R) și IMDG; ureea nu este considerată periculoasă la transport.

Capitolele 14.1;14.2;14.3;14.4 nu se aplică.

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu sunt informații disponibile.

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Produsul se ambalează în saci de polietilenă sau saci dubli (polietilenă și polipropilenă) de 50 kg și 500 kg sau poate fi livrat în vrac. Sacii de polietilenă se închid prin sudură, iar cei de polipropilenă prin coasere.

Produsul ambalat se identifică prin datele înscrise pe etichetă sau pe ambalaj. Datele de identificare pentru produsul livrat în vrac sau în ambalaje ce depășesc 100 kg se menționează în documente însoțitoare.

Fiecare livrare este însoțită de declarația de conformitate. La solicitarea clientului produsul este însoțit de raport de încercare, iar la solicitarea expresă și de calculul de estimare a incertitudinii extinse a rezultatului încercării.

Toleranțe: Producătorii nu vor folosi sistematic avantajul toleranțelor. Conform reglementărilor din Regulamentul UE 2003/2003, anexa II, toleranțele sunt valori negative în procente de masă:

N din uree - 0,4%

Transportul se face în saci de 50 kg și 500 kg, la temperaturi cuprinse între - 10 °C și +30 °C, mijloacele de transport vor fi curate, uscate și prevăzute cu prelate impermeabile, fără părți ascuțite care ar putea duce la deteriorarea sacilor (tăiere sau spintecare), marfa trebuind a fi ferită de bătaia directă a razelor solare.

Toate transporturile vor fi însoțite obligatoriu de documentele de transport specifice produselor transportate, în conformitate cu legislația în vigoare.

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Nu este cazul.

SECȚIUNEA 15 INFORMAȚII PRIVIND REGLEMENTAREA

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Informații relevante privind legislația națională

Legea securității și sănătății în muncă nr.319/2006, HG nr.1425/2006 pentru aprobarea Normei metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006 și HG. nr.355/2007 privind supravegherea sănătății lucrătorilor cu modificările și completările ulterioare.

Legea 265/2006 pentru aprobarea OUG 195/2005 privind protecția mediului.

Hotărârea nr.1391/2006 pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.195/2002 privind circulația pe drumurile publice, cu modificările și completările ulterioare.

HG 651/2003 pentru modificarea și completarea HG 716/2001 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a îngrășămintelor chimice din producția internă și din import.

Legea nr.278/2013 privind emisiile industriale.

Informații relevante privind legislația UE

Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Regulamentul (CE) Nr.1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

Reglementările EC nr.2003/2003 ale Parlamentului European referitoare la îngrășăminte, cu modificările ulterioare referitoare la Standardele EN elaborate de Comitetul European de Standardizare.

Acordul European referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR), ediția 2015.

Regulament privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID), ediția 2015.

Reglementări privind transportul internațional maritim al mărfurilor periculoase (IMDG), ediția 2012.

15.2 Evaluarea securității chimice

S-a efectuat o evaluare a securității chimice (CSA), întocmindu-se un Raport de securitate chimică pentru uree (CSR).

**SECȚIUNEA 16
ALTE INFORMAȚII**

a) Evidențierea clară a informațiilor care au fost adăugate, șterse sau modificate

Număr (revizie, ediție) versiune	Data	Număr pagină	Evoluția informației
ediția 6, revizia 0	06.01.2014	7, 16	La pagina 7, capitolul 8.2.1 la Măsurile organizatorice s-au modificat Planurile de supraveghere și intervenție. La pagina 16 secțiunea 15.1- s-a modificat: informații privind legislația națională.
versiunea 7	05.11.2014	1, 2, 5, 15	S-a înlocuit ediția și revizia cu versiunea, pe toate paginile. La pagina 1 s-a modificat numărul formularului. La pagina 2, secțiunea 2.2 – elemente pentru etichetă, conținutul de azot s-a trecut la valoare fixă. La pagina 5, secțiunea 7.2 - condiții de depozitare, s-au adăugat sacii de 500 kg. La pagina 15, secțiunea 14 – informații referitoare la transport s-au adăugat sacii de 500 kg.
versiunea 8	06.01.2015	5	La pagina 5, secțiunea 7 capitolul 7.2 s-a modificat numărul de rânduri pe care se depozitează sacii.
versiunea 9	01.06.2015	1, 2, 15	La pagina 1, secțiunea 1.4 s-a modificat numărul de telefon în caz de urgență. La pagina 2, secțiunea 2.1 s-a eliminat clasificarea conform Directivei 67/548/CEE. La pagina 15, capitolul 13.1- Metode de tratare a deșeurilor s-a modificat legislația națională.

b) Legenda abrevierilor și a acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate

FDS	- Fișă cu Date de Securitate
ECHA	- Agenția Europeană de Substanțe Chimice
CE	- Comisia Europeană
ESIS	- Sistemul de Informații European de Substanțe Chimice
FE (EFMA)	- Fertilizers Europe (Asociația Europeană a Producătorilor de îngrășăminte chimice)
REACH	- Regulamentul (CE) Nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice
CSA	- Evaluarea securității chimice
CSR	- Raport de securitate chimică
DNEL	- Nivel Calculat Fără Efect
DMEL	- Nivel Minim Fără Efect
PNEC	- Concentrație Predictibilă Fără Efect

LOAEL	- Nivel minim al efectelor adverse
LOAEC	- Concentrația minimă la care nu se observă efecte adverse
ECETOC	- Centrul European pentru Ecotoxicologie și Toxicologie pentru Chimicale
EUSES	- Sistemul Uniunii Europene pentru evaluarea substanțelor
EC50	- Concentrația materialului toxic pentru care 50% din organismele testate supraviețuiesc
LD50	- Doză letală pentru 50% din populația sub testare
LC50	- Concentrație letală pentru 50% a populației în cadrul testului
PBT	- Persistent, Bioacumulativ, Toxic
vPvB	- Foarte Persistent, Foarte Bioacumulativ
MRR	- Măsuri de reducere a riscului
HG	- Hotărâre de Guvern
OUG	- Ordonanță de Urgență a Guvernului
SSM	- Sănătatea și Securitatea în muncă
PSI	- Paza și Stingerea Incendiilor
ACGIH	- Ghid de igienă industrială, mediu, sănătate
ADR	- Acord European privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase, ediția 2015
RID	- Regulament Internațional privind transportul mărfurilor periculoase pe calea ferată, ediția 2015
IMDG	- Reglementări privind transportul internațional maritim al mărfurilor Periculoase, ediția 2012
MARPOL	- Convenția Internațională privind Prevenirea Poluării Mediului Marin de către nave
IBC	- Codul Internațional pentru construcția și echipamentul navelor pentru transportul în vrac al produselor chimice periculoase

c) Bibliografie

Studii conform Raportului de Securitate Chimică

Ghid pentru utilizarea în siguranță - Dosarul comun / individual de înregistrare la ECHA a substanței

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene - Regulamentul (UE) nr.453/2010 al CE din 20.05.2010

EFMA - Ghid pentru întocmirea fișelor tehnice de securitate.

ESIS - European Chemical Substances Information System

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene - Regulamentul (CE) nr.1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Notă :

Informațiile conținute în această fișă se bazează pe datele disponibile la momentul întocmirii.

Clientul și utilizatorul își asumă toate riscurile privind utilizarea, manipularea și depozitarea acestui produs. Nu există condiții de garanție pentru produs în cazul manipulării, transportului și depozitării neconforme cu precizările din fișa tehnică și fișa cu date de securitate a produsului.