



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto benzocaina
Codice del prodotto 124
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 94-09-7
Numero CE 202-303-5
Numero Registrazione Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
Intermediario 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]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB
PBT: Non applicabile.
vPvB: Non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	benzocaina
Numero CAS	94-09-7
Numero CE	202-303-5
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 il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico

Esposizione per Ingestione

Se il dolore persiste consultare il medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni

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

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

Non sono disponibili altre informazioni

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non necessario

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche

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

Raccogliere con mezzi meccanici

Modalità per il Contenimento

Non disponibile

Modalità per la Pulizia

Non disponibile

Altre informazioni

Non disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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**

Stoccaggio

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: mantenere i recipienti ermeticamente chiusi

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili altre informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Non Necessario

Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Togliere immediatamente gli abiti contaminati. Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina**Codice Galeno: 124**

della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti: la scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti: richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Non necessario

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

cristallino

Odore

quasi inodore

Soglia olfattiva

Non Definito

pH

Non Applicabile

Punto di fusione/punto di congelamento

88 - 90°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

172°C

Punto di infiammabilità

>100°C

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Definito

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Definito

Tensione di vapore

Non applicabile

Densità di vapore relativa

Non applicabile

Densità e/o densità relativa320 kg/m³**Solubilità**

acqua a 25°C: 0,4 g/l

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Definito

Temperatura di autoaccensione

Non Definito

Temperatura di decomposizione

Non Definito

Viscosità cinematica

Non applicabile

Proprietà esplosive

Prodotto non esplosivo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

Proprietà ossidanti Non Definito

Caratteristiche particelle

Vedere punto 3.

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Esplosivi non applicabile

Gas infiammabili non applicabile

Aerosol non applicabile

Gas comburenti non applicabile

Gas sotto pressione non applicabile

Liquidi infiammabili non applicabile

Solidi infiammabili non applicabile

Sostanze e miscele autoreattive non applicabile

Liquidi piroforici non applicabile

Solidi piroforici non applicabile

Sostanze e miscele autoriscaldanti non applicabile

Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua non applicabile

Liquidi comburenti non applicabile

Solidi comburenti non applicabile

Perossidi organici non applicabile

Sostanze o miscele corrosive per i metalli non applicabile

Esplosivi desensibilizzati non applicabile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose

10.4 **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni

10.5 **Materiali incompatibili** Non sono disponibili altre informazioni

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non è contenuta

Altre informazioni Non Disponibili

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità** Non sono disponibili altre informazioni

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni

12.4 **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

PBT: Non applicabile

vPvB: Non applicabile

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 **Altri effetti avversi**

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Classif. secondo le liste): pericoloso Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature. Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

13 **Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Catalogo europeo dei rifiuti

HP4 Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP13 Sensibilizzante



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina

Codice Galeno: 124

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

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

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I: la sostanza non è contenuta

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II: la sostanza non è contenuta

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3): la sostanza non è contenuta

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi: la sostanza non è contenuta

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle - Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare - Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle - 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

benzocaina**Codice Galeno: 124**

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** 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.