



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

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

1.1 Identificatore del prodotto

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Nome del prodotto | calcio carbonato x compres. diretta |
| Codice del prodotto | 6847 |
| Numero Indice | Non Applicabile |
| Numero CAS | 471-34-1 |
| Numero CE | 207-439-9 |

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Materie prime chimico farmaceutiche e additivi per generi alimentari

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]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: non applicabile.

vPvB: non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

Denominazione calcio carbonato x compres. diretta**Sinonimi**

Sigla Additivi Alimentari (Ennnn): E170; Denominazione chimica: sale di calcio dell'acido carbonico; sinonimo: calcium carbonate DC 95S; nome INCI: calcium carbonate, corn starch;

Numero CAS 471-34-1**Formula**CaCO₃**Numero CE** 207-439-9**Peso Molecolare**

100.10 g/mol

3.2 Miscela

Sostanze pericolose

CAS: 471-34-1 / EINECS: 207-439-9

Carbonato di calcio: sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro - 50-100%

CAS: 9005-25-8 / EINECS: 232-679-6

Amido: sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro - =2,5-<10%

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico

Esposizione Cutanea

Sciacquare con acqua calda. In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

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

Risciacquare la bocca e bere molta acqua. Sottoporre a cure mediche

Note Generali

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

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**

In caso di incendio si possono liberare monossido di carbonio e anidride carbonica

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
calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

Non inalare i gas derivanti da esplosioni e incendi.
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**

Evitare la formazione di polvere. Indossare abbigliamento protettivo personale

Per chi NON interviene direttamente

Non disponibile

Per chi interviene direttamente

Non disponibile

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**

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici

Modalità per la Pulizia

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi

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**

Evitare la formazione di polvere. Accurata captazione delle polveri. Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: non sono richiesti provvedimenti particolari.

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**

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: conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili altre informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

471-34-1 Carbonato di calcio: TWA (10) mg/m³ (e)

9005-25-8 Amido: TWA 10 mg/m³ A4

Ulteriori indicazioni: 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

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche. Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco. Al termine del lavoro e prima delle pause pulire accuratamente la pelle



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi

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 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. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

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 necessaria in ambienti ben ventilati. In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva

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

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non definito

pH

9,5 a 20°C

Punto di fusione/punto di congelamento

825 (Zers.) °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non definito.

Punto di infiammabilità

Non applicabile

Tasso di evaporazione

Non definito.

Infiammabilità (solidi, gas)

Non definito.

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non definito.

Tensione di vapore

0 hPa a 20°C

Densità di vapore relativa

Non definito.

Densità e/o densità relativa

Non definito.

Solubilità

acqua a 20°C: 0,013 g/l

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non definito.

Temperatura di autoaccensione

Non definito



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

Temperatura di decomposizione

Non definito

Viscosità cinematica

Non definito

Proprietà esplosive

Non applicabile

Proprietà ossidanti

Non definito

Caratteristiche particelle

Vedere punto 3

9.2 Altre informazioni

Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza

Tenore del solvente:

- Solventi organici: 0,0 %
- Contenuto solido: 100,0 %

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

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

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: non riscaldare onde evitare decomposizione termica. Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con acidi

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

In caso di incendio si possono liberare: monossido di carbonio e anidride carbonica

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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
sensibilizzazione respiratoria o cutanea

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

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non definito

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

Non definito

Effetti interattivi

Non definito

Assenza di dati specifici

Non definito

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non definito

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto

Altre informazioni

Non definito

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** 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 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso. Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Detergente consigliato: acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi

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 applicabile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

14.4 Gruppo d'imballaggio

non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

non applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

TSCA (Toxic Substances Control Act): tutti i componenti hanno il valore ACTIVE.

TSCA new (21st Century Act): tutti i componenti hanno il valore ACTIVE/EXEMPT.

Canadian, Domestic Substances List (DSL): sono contenuti tutti i componenti.

Chinese Chemical Inventory of Existing Chemical Substances: sono contenuti tutti i componenti.

Australian Inventory of Chemical Substances: sono contenuti tutti i componenti.

Korean Existing Chemical Inventory: 471-34-1 carbonato di calcio KE-04487 9005-25-8 amido

New Zealand Inventory of Chemicals: sono contenuti tutti i componenti.

HSNO Approval numbers: nessuno dei componenti è contenuto.

Existing Chemical Substances (Japan): 471-34-1 carbonato di calcio 1-122

9005-25-8 amido 8-98

Regolamento (UE) N. 649/2012: nessuno dei componenti è contenuto.

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II: nessuno dei componenti è contenuto

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): nessuno dei componenti è contenuto.

- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE: nessuno dei componenti è contenuto.

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe: nessuno dei componenti è contenuto.

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

EINECS: sono contenuti tutti i componenti.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.1 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

calcio carbonato x compres. diretta

Codice Galeno: 6847

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** Nessuna ulteriore informazione 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.