



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto aminoacidi ramificati x comp. dir.
Codice del prodotto 2254
Numero CAS Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Ingrediente per integratori 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 Antiveleeni 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

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 **Sostanze** Non applicabile

3.2 Miscele

L-Leucina (CAS n. 61-90-5)

L-isoleucina (CAS n. 73-32-5)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

L-valina (CAS n. 72-18-4)
hypromellose (CAS n. 9004-65-3).

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca in caso di malessere. Se non respira, somministrare respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Lavare con abbondante acqua

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente; togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua.

Note Generali

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11

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

Nessun dato disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessun dato disponibile.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessun dato disponibile

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

Evitare di respirare le polveri/vapori/nebbia/gas. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 Precauzioni ambientali

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente; evitare comunque la dispersione del prodotto

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU).

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la loro rimozione (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della Dir. 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e della quantità di sostanza al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

Per la protezione antipolvere usare maschere con filtri di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

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

Da bianco a bianco spento

Aspetto

polvere granulare colore da bianco a bianco spento

Odore

Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva

Nessun dato disponibile

pH

Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità

Nessun dato disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

Tasso di evaporazione	Nessun dato disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun dato disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	Nessun dato disponibile	
Densità di vapore relativa		Nessun dato disponibile
Densità e/o densità relativa		Nessun dato disponibile
Solubilità	Nessun dato disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione		Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione		Nessun dato disponibile
Viscosità cinematica	Nessun dato disponibile	
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile	
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile	
Caratteristiche particelle		Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Quanto riportato di seguito si applica in generale alle sostanze e alle miscele organiche infiammabili: con una distribuzione fine, si può in genere presupporre un potenziale rischio di esplosione delle polveri se queste vengono sottoposte a rapida rotazione

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (temperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con agenti ossidanti forti

10.4 Condizioni da evitare

Agenti ossidanti forti

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere la sezione 5

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Non soddisfa i criteri di classificazione

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non soddisfa i criteri di classificazione

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non soddisfa i criteri di classificazione

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non soddisfa i criteri di classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Non soddisfa i criteri di classificazione

cancerogenicità



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

Non soddisfa i criteri di classificazione
tossicità per la riproduzione

Non soddisfa i criteri di classificazione
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non soddisfa i criteri di classificazione
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non soddisfa i criteri di classificazione
pericolo in caso di aspirazione

Non soddisfa i criteri di classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1 % o superiori

Altre informazioni

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Nessun dato disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1 % o superiori.

12.7 **Altri effetti avversi** Nessun dato disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Reg. 1907/2006/CE e Reg. 878/2020/CE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.1 e' motivata da modifiche ai punti: 1,3

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

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: Fabbriante/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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

aminoacidi ramificati x comp. dir.

Codice Galeno: 2254

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.