



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto eccipiente x capsule senza lattosio
Codice del prodotto 6559
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS Non Applicabile
Numero CE Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso chimico/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 Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi Non Applicabile

Avvertenza Non Applicabile

Indicazioni di Pericolo Non Applicabile

Consigli di Prudenza Non Applicabile

2.3 Altri pericoli Non Disponibile**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

Sinonimi Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

Formula Non Applicabile**Peso Molecolare** Non Applicabile**3.2 Miscele**

Contiene:

Amido di mais pregelatinizzato	88.0 ± 2.5 %
Magnesio stearato	1.5 ± 2.5 %
Silice colloidale (precipitata)	2.0 ± 2.5 %
Calcio carbonato	8.5 ± 2.5 %

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

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

Esposizione Inalatoria Non Disponibile**Esposizione Cutanea** Non Disponibile**Esposizione per Contatto con gli Occhi** Non Disponibile**Esposizione per Ingestione** Non Disponibile**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Non Disponi

5 Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei Non Disponibile**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela****PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

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

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar colare nella canalizzazione comunale.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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. 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

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non Disponibile

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

Non necessario

Protezione della pelle e delle mani

Non necessario

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto polvere di colore bianco

Odore inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile	
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile	
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa	Non Disponibile	
Densità e/o densità relativa	1.0-1.1	
Solubilità	Non Disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile	
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile	
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0
VOC (carbonio volatile) : 0

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessuno noto.

CALCIO CARBONATO

Si decompone a temperature superiori a 800°C/1472°F.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Stabile se conservato seguendo le istruzioni

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Materiali incompatibili. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere

10.5 Materiali incompatibili

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Agenti ossidanti forti.

CALCIO CARBONATO

Incompatibile con: acidi.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

CALCIO CARBONATO

Può sviluppare: ossidi di calcio, ossidi di carbonio.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
MAGNESIO STEARATO
LD50 (Orale) > 2000 rat
SILICATO IDRATO AMORFO
LD50 (Orale) > 5000 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) > 6000 mg/kg Rabbit
LC50 (Inalazione) > 140 mg/l/4h Rat
CALCIO CARBONATO
LD50 (Orale) > 2000 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg ratto
LC50 (Inalazione) > 3 mg/l ratto

corrosione cutanea/irritazione cutanea

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
MAGNESIO STEARATO
LD50 (Orale) > 2000 rat
SILICATO IDRATO AMORFO
LD50 (Orale) > 5000 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) > 6000 mg/kg Rabbit
LC50 (Inalazione) > 140 mg/l/4h Rat
CALCIO CARBONATO
LD50 (Orale) > 2000 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg ratto
LC50 (Inalazione) > 3 mg/l ratto

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO
Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea
SILICATO IDRATO AMORFO
Non irritante

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
SILICATO IDRATO AMORFO
Non si conoscono effetti sensibilizzanti.
Sensibilizzazione respiratoria
AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO
Nessuno noto.
Sensibilizzazione cutanea
AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO
Nessuno noto.

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

Non assegnato

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Questo prodotto non è considerato cancerogeno da IARC, ACGIH, NTP o OSHA.

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessuno noto.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

SILICATO IDRATO AMORFO

NOAEL (terotogenicity)

Via di esposizione : Orale

Dosi efficace : 1350 mg/kg (ratto) (OECD 414)

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

SILICATO IDRATO AMORFO

NOAEL (maternal toxicity)

Via di esposizione : Orale

Dosi efficace : 1350 mg/kg (ratto) (OECD 414)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessuno noto.

SILICATO IDRATO AMORFO

Non sono disponibili dati

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessuno noto.

SILICATO IDRATO AMORFO

Non sono disponibili dati

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Not applicabile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Ingestione

Non sono previsti effetti dannosi provocati dall'ingestione accidentale di grandi quantità.

Inalazione

Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato.

Contatto con la pelle

Nessuno noto.

Contatto con gli occhi

Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea

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 Disponi

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

Altre informazioni

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

12 Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione

12.1 Tossicità

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessun dato di tossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

12.2 Persistenza e degradabilità

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessun dato disponibile.

SILICATO IDRATO AMORFO

Solubilità in acqua 0,1 - 100 mg/l

Degradabilità: dato non disponibile

CALCIO CARBONATO

Solubilità in acqua 0,1 - 100

12.3 Potenziale di bioaccumulo

AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO

Nessun dato disponibile.

SILICATO IDRATO AMORFO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 0,53

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla 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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.2 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

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

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**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità
- <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
eccipiente x capsule senza lattosio

Codice Galeno: 6559

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.