



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## dermol 2

Codice Galeno: 2262

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	dermol 2
Codice del prodotto	2262
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	26942-95-0
Numero CE	248-122-5
Numero Registrazione	01-2120061072-70-XXXX

#### 1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi	Materia prima per uso cosmetico/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]  
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*

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna Altri pericoli: Nessun altro pericolo

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 *Sostanze*

Denominazione	dermol 2
---------------	----------



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# dermol 2

Codice Galeno: 2262

<b>Numero CAS</b>	26942-95-0
<b>Numero CE</b>	248-122-5
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile
3.2 <b>Miscele</b>	Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

#### Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua e sapone

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

#### Esposizione per Ingestione

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

 Nessuno

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

Trattamento: Nessuno

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua.

Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>).

#### Mezzi di estinzione NON idonei

In generale nessuno.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

La combustione produce fumo pesante.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.

Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

## 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

Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.

In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**dermol 2**

**Codice Galeno: 2262**

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

**Modalità per il Contenimento**

Non Disponibile

**Modalità per la Pulizia**

Lavare con abbondante acqua.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedi anche paragrafo 8 e 13

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la

dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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**

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.

Materie incompatibili:

Nessuna in particolare. Si veda anche il successivo paragrafo 10.

Indicazione per i locali:

Locali adeguatamente areati.

**7.3 Usi finali particolari**

Nessun uso particolare

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

Non sono disponibili limiti di esposizione lavorativa.

Valori limite di esposizione DNEL

N.A.

Valori limite di esposizione PNEC

N.A.

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Nessuno

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

**Protezione della pelle e delle mani**

Protezione della pelle:

Non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani:

Non richiesto per l'uso normale.

**Protezione respiratoria**

Non necessaria per l'utilizzo normale.

**Pericoli termici**

Nessuno

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Nessuno

**9 Proprietà fisiche e chimiche**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### dermol 2

Codice Galeno: 2262

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	liquido limpido, oleoso, paglierino
Odore	Non Applicabile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Applicabile
Punto di fusione/punto di congelamento	5°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	> 200°C
Punto di infiammabilità	>100°C
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	a 20°C: 0.910 - 0.920 g/ml
Solubilità	Solubilità in acqua: insolubile;
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	Non Disponibile

#### 10 Stabilità e reattività

##### 10.1 Reattività

Stabile in condizioni normali

##### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle normali condizioni.

##### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna

##### 10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali

##### 10.5 Materiali incompatibili

Nessuno in particolare

##### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno

#### 11 Informazioni tossicologiche

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

###### Sostanze

###### tossicità acuta

DL 50 (orale, ratto): &gt; 2000 mg/kg

###### corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

###### gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

###### sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

###### mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

###### cancerogenicità

Non Disponibile

###### tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

###### tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### dermol 2

Codice Galeno: 2262

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta* Non Disponibile

*pericolo in caso di aspirazione* Non Disponibile

**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**

**Altre informazioni** Non Disponibile

### 12 **Informazioni ecologiche**

#### 12.1 **Tossicità**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

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

12.7 **Altri effetti avversi** Nessuno

### 13 **Considerazioni sullo smaltimento**

#### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

##### **Prodotto**

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

**Contenitori contaminati** Non Disponibile

### 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**

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### dermol 2

Codice Galeno: 2262

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)  
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)  
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Nessuna

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche).

Direttiva 2012/18/EU (Seveso III)

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti).

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

N.A.

#### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza

### 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**

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).

CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.

GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.

GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.

IATA: Associazione per il trasporto aereo internazionale.

IATA-DGR: Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).

ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.

ICAO-TI: Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.

KSt: Coefficiente d'esplosione.

LC50: Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.

LD50: Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.

LTE: Esposizione a lungo termine.

PNEC: Concentrazione prevista senza effetto.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### dermol 2

Codice Galeno: 2262

RID: Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.

STE: Esposizione a breve termine.

STEL: Limite d'esposizione a corto termine.

STOT: Tossicità organo-specifica.

TLV: Valore limite di soglia.

TWATLV: Valore limite di soglia per la media pesata su 8 ore. (ACGIH Standard).

WGK: Classe di pericolo per le acque (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: 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**

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold CCNL - Allegato 1

Istituto Superiore di Sanità - Inventario Nazionale Sostanze Chimiche

<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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### dermol 2

Codice Galeno: 2262

#### 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.