



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
crema base fluida

Codice Galeno: 4918

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	crema base fluida
Codice del prodotto	4918
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

Usi identificati pertinenti: farmaceutico, cosmetico

Usi sconsigliati: nessun dato disponibile

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	Non Applicabile
Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
Consigli di Prudenza	Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato(UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento(UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	crema base fluida
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	Non applicabile
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Emulsione fluida O/A

Nome INCI:AQUA,PARAFFINUM LIQUIDUM,CETEARETH-3, CETYL ALCOHOL,CETEARYL ALCOHOL,HYDROGENATED VEGETABLE OIL, GLYCERIN,PHENOXYETHANOL,SODIUM LAURYL SULFATE, DISODIUM EDTA,ETHYLHEXYLGLYCERIN

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

in caso di inalazione, trasportare il soggetto all'aria aperta

Esposizione Cutanea

in caso di contatto cutaneo, risciacquare con abbondante acqua

Esposizione per Contatto con gli Occhi

in caso di contatto oculare, risciacquare con abbondante acqua. Assicurarsi che gli occhi siano stati ben risciacquati separando le palpebre con le dita.

Esposizione per Ingestione

in caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua se il soggetto è cosciente

Note Generali

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

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

Nessuno

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

Non disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

pericoli derivanti dalla sostanza: fumi tossici in caso di incendio o se riscaldato
prodotti di combustione pericolosi: ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

Rispettare le misure di sicurezza che disciplinano la manipolazione di sostanze chimiche

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi

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

Modalità per il Contenimento

ritirare e provvedere allo smaltimento

Modalità per la Pulizia

spazzare e spalare, trattare la parte inquinata

Altre informazioni

Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Normali misure di prevenzione antincendio: tenere lontano da fonti di calore.

Misure per la protezione dell'ambiente: adottare un'adeguata ventilazione.

Non mangiare né bere in prossimità del prodotto

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**

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

Non conservare in contenitori privi di etichetta

7.3 **Usi finali particolari**

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7

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

Prassi generale di igiene industriale

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare

Protezione della pelle e delle mani

Manipolare con guanti

Protezione respiratoria

Utilizzare un filtro antipolvere di tipo P2 (EN 143).

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non disponibile

9 **Proprietà fisiche e chimiche**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

emulsione O/A

Colore

bianco

Aspetto

crema

Odore

nessun dato disponibile

Soglia olfattiva

nessun dato disponibile

pH

5,00 - 5,50

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

Tasso di evaporazione

nessun dato disponibile

Inflammabilità (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

Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Nessuna altra informazione è disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

nessun dato disponibile

10.2 Stabilità chimica

nessun dato disponibile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

nessun dato disponibile

10.4 Condizioni da evitare

luce, calore

10.5 Materiali incompatibili

agenti ossidanti forti, basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Altre prodotti di decomposizione pericolosi: v. Sezione 5.2

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

nessun dato disponibile

corrosione cutanea/irritazione cutanea

nessun dato disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

nessun dato disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

nessun dato disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

nessun dato disponibile

cancerogenicità

Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC

tossicità per la riproduzione

nessun dato disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

nessun dato disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

nessun dato disponibile

pericolo in caso di aspirazione

nessun dato 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**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato(UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento(UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

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**

Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato(UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento(UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7 **Altri effetti avversi**

Nessuna altra informazione è 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.

CER prodotto: 160306

Contenitori contaminati

CER imballaggio contaminato: 150110

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Trattamento rifiuti-informazioni pertinenti: Solubilizzare o miscelare il prodotto con un solvente combustibile, quindi bruciare in un inceneritore per prodotti chimici dotato di sistema di postcombustione e di abbattitore. Chi produce i rifiuti deve valutare il processo effettivamente usato durante la generazione del rifiuto e i suoi contenuti, al fine di assicurare il codice di riferimento più appropriato

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero MD** 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 è previsto il trasporto marittimo alla rinfusa

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttive e regolamenti UE applicabili: 1907/2006 (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizioni per le sostanze Chimiche, e successive modifiche). 1272/2008, Classificazione ed Etichettatura di sostanze e miscele, e successivi emendamenti.

Fare riferimento al relativo Regolamento UE/nazionale per dettagli su eventuali misure correttive o restrizioni richieste dai Regolamenti/dalle Direttive di cui sopra

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è richiesta una valutazione della sicurezza

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.4 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**

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 -



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

crema base fluida

Codice Galeno: 4918

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.