



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	pasta adesiva orale
Codice del prodotto	6075
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

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

In condizioni normali di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta nessun altro rischio per la salute e per l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

Peso Molecolare

Non Applicabile

3.2 Miscela

Gel base idrofobo
- Olio minerale / Olio di vaselina 95,00%
CAS: 8042-47-5
EINECS: 232-455-8
- Polyethylene 5,00%
CAS: 9002-88-4
Astragalus gummifer gomma
CAS: 9000-65-1
EINECS: 232-552-5
Chitosano
CAS: 9012-76-4
EINECS: 222-311-2
Pectina
CAS: 9000-69-5
EINECS: 232-553-0

Questa miscela non contiene sostanze che costituiscono un pericolo per la salute o per l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) N. 1272/2008, non sono assegnati un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro, e non sono classificate come PBT / vPvB o incluse in Candidate List.

[1] Sostanza con un limite di esposizione sul posto di lavoro della Comunità (vedi paragrafo 8.1).

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

A causa della composizione e tipologia delle sostanze presenti nel prodotto, non sono necessarie avvertenze particolari.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si arresta, eseguire la respirazione artificiale. Non somministrare nulla per via orale. Se è incosciente, metterla in una posizione adatta e cercare assistenza medica.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adatto pelle. Non utilizzare MAI solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Se indossa le lenti a contatto, rimuoverle. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo aperte le palpebre, e cercare assistenza medica.

Esposizione per Ingestione

Se ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico. mantenere la calma. Non provocare mai il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono noti effetti acuti o ritardati dovuti all'esposizione al prodotto.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare nulla per via orale a persone che sono privo di sensi.

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

Estintore in polvere o CO2. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente e spruzzi d'acqua. Non utilizzare un getto diretto di acqua per spegnere.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

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

Il fuoco può causare fumo denso e nero. Come risultato della decomposizione termica, prodotti pericolosi possono formarsi: monossido di carbonio, carbonio diossido. L'esposizione ai prodotti della combustione o decomposizione può essere dannoso per la salute.

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

Usare l'acqua per raffreddare i serbatoi, cisterne, o contenitori vicino alla fonte di calore o incendi. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che i

prodotti utilizzati per combattere il fuoco vadano in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Attrezzature di protezione antincendio:

Secondo la dimensione del fuoco, può essere necessario utilizzare tute di protezione contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali di protezione o mascherine, e guanti.

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

Per le misure di controllo dell'esposizione e protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare fuoriuscite, per quanto possibile.

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

Modalità per il Contenimento

L'area contaminata deve essere immediatamente pulita con un appropriato detergente. Versare il detergente su ciò che resta nel contenitore aperto e lasciare agire diversi giorni finché non viene prodotta alcuna ulteriore reazione.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per le misure di controllo dell'esposizione e protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per l'eliminazione successiva di rifiuti, seguire le raccomandazioni di cui alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Il prodotto non richiede misure speciali per la manipolazione, si raccomanda le seguenti misure generali:

Per la protezione personale, vedi sezione 8. Non usare mai la pressione per vuotare i contenitori. Sono contenitori non resistenti alla pressione.

Nel campo di applicazione, il fumo, mangiare, bere e devono essere vietate.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori in materiale identico a quello originale.

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**

Il prodotto non richiede misure speciali di conservazione.

Come misure di ammasso generali, fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con gli alimenti deve essere evitato.

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini.

Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un luogo asciutto e ben ventilato.

Conservare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta.

Il prodotto non è influenzato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale



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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto non contiene sostanze con valori limite di esposizione ambientale. NON contiene sostanze con valori limite biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere realizzato usando una buona scarico di ventilazione locale e un buon sistema di scarico generale.

Concentrazione: 100%

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Se il prodotto viene gestito in modo corretto, non è necessario l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Protezione della pelle e delle mani

Se il prodotto viene gestito in modo corretto, non è necessario l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Protezione respiratoria

Se si osservano le misure tecniche consigliate, non è necessario l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

9.2 Altre informazioni

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

10.2 Stabilità chimica

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

10.5 Materiali incompatibili

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Non ci sono dati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione della parte oleosa dalla pelle, dando luogo a dermatiti e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Schizzi negli occhi possono causare irritazioni e danni reversibili.

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

tossicità per la riproduzione

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la 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**

Altre informazioni

Non Disponibile

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Dati non conclusivi per la classificazione.

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Dati non conclusivi per la classificazione.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Dati non conclusivi per la classificazione.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Dati non conclusivi per la classificazione.

Il prodotto non deve essere mandato in fognature o corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Dati non conclusivi per la classificazione.

13 **Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Non scaricare nelle fognature o corsi d'acqua. Rifiuti e contenitori vuoti devono essere maneggiati ed eliminati in base alla corrente legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE per quanto riguarda la gestione dei rifiuti.

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



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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

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

Il prodotto non è soggetto al regolamento (CE) n 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è soggetto alla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

Il prodotto non è soggetto al regolamento (UE) n 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Il prodotto non è soggetto al regolamento stabilito dal procedimento (UE) n 649/2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non c'è stata alcuna valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

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

CEN: European Committee for Standardization.

PPE: Personal protection equipment

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pasta adesiva orale

Codice Galeno: 6075

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**

Regulation (EU) 2015/830.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EU) No 1272/2008.
<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** 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.