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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto gel base PLO
Codice del prodotto 6345
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

Base uso formulazione magistrale

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]

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 *Altri pericoli*

La miscela non contiene sostanze classificate come PBT. La miscela non contiene sostanze classificate come vPvB. La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina.
In normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta alcun altro rischio per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Sinonimi

Non Applicabile

Formula

Non Applicabile

Peso Molecolare

Non Applicabile

3.2 *Miscele*

Sostanze che presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente in conformità al Regolamento (CE) n. 1272/2008, a cui è stato assegnato un limite di esposizione comunitario sul posto di lavoro e classificate come PBT/vPvB o incluse nell'elenco dei candidati
palmitato di isopropile (1 - 10 %)
N. CAS: 142-91-6 / N. CE: 205-571-1 / N. registrazione: 01-2119541808-31-XXXX

4 Misure di primo soccorso

4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*

Esposizione Inalatoria

Se la respirazione si ferma, cercare assistenza medica di emergenza. Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, sollevando le palpebre, e cercare assistenza medica

Esposizione per Ingestione

Tenere la persona a riposo. Non provocare MAI il vomito.

Note Generali

Data la composizione e la tipologia delle sostanze presenti nel prodotto non sono necessarie particolari avvertenze

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

Nessun effetto acuto o ritardato noto dall'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 disagio persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per bocca a persone che sono incoscienti.

5 Misure antincendio

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Estinzione di polvere o CO2. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare per il getto diretto di acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile usare acqua o schiuma come mezzo estinguente.

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute

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

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali.

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

6.2 *Precauzioni ambientali*

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile perdite.

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

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Altre informazioni

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità alle normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

6.4 *Riferimento ad altre sezioni*

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.
Per lo smaltimento dei rifiuti, seguire le raccomandazioni nella sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

Il prodotto non richiede misure di trattamento speciali, si raccomandano le seguenti misure generali:
Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori, non sono contenitori resistenti alla pressione.
Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.
Rispettare la legislazione in materia di sicurezza e igiene sul lavoro.
Conservare il prodotto in contenitori di materiale identico all'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 di conservazione speciali. Come misure di conservazione generali, si devono evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con gli alimenti. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Conservare i contenitori tra 15 e 25 ºC, in un luogo asciutto e ben ventilato. Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Una volta aperti, i contenitori devono essere chiusi con cura e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

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

7.3 *Usi finali particolari*

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 *Parametri di controllo*

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

Livelli di concentrazione DNEL/DMEL:
palmitato di isopropile (N. CAS: 142-91-6 / N. CE: 205-571-1)
DNEL (Lavoratori): Inalazione, Cronico, Effetti sistemici 25,85 (mg/m³)

DNEL: Livello derivato senza effetto, livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale non sono previsti effetti avversi
DMEL: Livello derivato con effetto minimo, livello di esposizione corrispondente a un basso rischio, tale rischio dovrebbe essere considerato un minimo tollerabile.

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

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani:
Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Protezione della pelle:
EPI: calzature da lavoro
Caratteristiche: «Marcatura CE» Categoria II.
Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347
Manutenzione: questi articoli sono adattati alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, per ragioni di igiene, il riutilizzo da parte di un'altra persona dovrebbe essere evitato.
Osservazioni: scarpe di lavoro per uso professionale è quella che incorpora elementi di protezione destinati a proteggere l'utente da lesioni che potrebbero causare incidenti

Protezione respiratoria

Se le misure tecniche raccomandate sono soddisfatte, non è necessario alcun dispositivo 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*

Stato fisico
Liquido

Colore
giallo scuro

Aspetto
emulsione di colore giallo scuro

Odore
caratteristico di lecitina

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità
> 60°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

0.9 - 1.1 g/cm3

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
Caratteristiche particelle	Non Applicabile

9.2 ***Altre informazioni*** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 ***Reattività***

Il prodotto non presenta pericoli a causa della sua reattività.

10.2 ***Stabilità chimica***

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere sezione 7).

10.3 ***Possibilità di reazioni pericolose***

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

10.4 ***Condizioni da evitare***

Evitare qualsiasi manipolazione impropria

10.5 ***Materiali incompatibili***

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche.

10.6 ***Prodotti di decomposizione pericolosi***

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Isopropile Palmitato (CAS n.: 142-91-6 / CE n.: 205-571-1)
Orale: LD50 ratto > 5000 mg/kg di peso corporeo [1]
Cutanea: LD50 coniglio > 5000 mg/kg di peso corporeo [1]

[1] Food and Chemical Toxicology. Vol. 20, pag. 727, 1982.

tossicità acuta

Dati inconcludenti per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati inconcludenti per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati inconcludenti per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati inconcludenti per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati inconcludenti per la classificazione.

cancerogenicità

Dati inconcludenti per la classificazione.

tossicità per la riproduzione

Dati inconcludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati inconcludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati inconcludenti per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati inconcludenti 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*

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 *Tossicità*

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità delle sostanze presenti.

12.2 *Persistenza e degradabilità*

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti. Non ci sono informazioni disponibili sulla persistenza e sulla degradabilità del prodotto.

12.3 *Potenziale di bioaccumulo*

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione delle sostanze presenti

12.4 *Mobilità nel suolo*

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere immesso in fognature o corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 *Risultati della valutazione PBT e vPvB*

Non ci sono informazioni disponibili sulla valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale

12.7 *Altri effetti avversi*

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Prodotto

Non è consentito scaricare in fognature o corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere maneggiati e smaltiti in conformità con la legislazione locale / nazionale vigente.
Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE sulla gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati

Non Disponibile

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 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*

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi. Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose

15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.3 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*

Eye Irrit. 2 : Eye irritation, Category 2
Skin Irrit. 2 : Skin irritant, Category 2

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*

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*

Pericoli fisici: sulla base dei dati di prova
Pericoli per la salute: metodo di calcolo
Pericoli ambientali: metodo di calcolo

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*

Testo completo delle frasi H che compaiono nella sezione 3:
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
Codici di classificazione:
Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2
Skin Irrit. 2: irritante per la pelle, categoria 2

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.