



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	gel base carbopol neutralizzato
Codice del prodotto	6350
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 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 Disponibile

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

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



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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

salute e l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Non Applicabile

Formula

Non Applicabile

Peso Molecolare

Non Applicabile

3.2 Miscela

La presente miscela non contiene sostanze in concentrazione superiore ai valori stabiliti nell'allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche, che rappresentano un pericolo per la salute o per l'ambiente, né hanno un limite di esposizione comunitaria in ambito lavorativo, né sono classificate come PBT/vPvB, né rientrano nell'elenco delle sostanze candidate.

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

Mantieni la calma. NON indurre 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 possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi estinguenti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi particolari: l'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Consigli per i vigili del fuoco: usare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

Equipaggiamento antincendio: a seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori 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...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

Modalità per la Pulizia

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

Altre informazioni

Non Disponibile

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 condizione generale di conservazione, evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con il cibo.

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

Conservare i contenitori tra 15 e 25 ° C, 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

8.2 **Controlli dell'esposizione**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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 elementi si adattano 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: le calzature da lavoro per uso professionale sono quelle che incorporano elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potrebbero causare incidenti, è necessario rivedere il lavoro per il quale queste calzature sono adatte.

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

solido

Colore

trasparente

Aspetto

gel trasparente

Odore

non disponibile

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

5 - 7

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

0.8 - 1.2

Solubilità

Non Disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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 reattività10.1 **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 tossicologiche11.1 **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

Non ci sono dati disponibili testati sul prodotto.

Sostanze*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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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

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

Altre informazioni

Non Disponibile

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 sono disponibili informazioni sulla persistenza e 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 nelle fognature o nei 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 interferenti endocrine ambientali.

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 scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di 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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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**
Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela.

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

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: Fabbriante/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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gel base carbopol neutralizzato

Codice Galeno: 6350

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** 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.