



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Nome del prodotto | olio di pesce polvere 65% ac.grassi |
| Codice del prodotto | 5560 |
| 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**

materia prima ad uso farmaceutico, cosmetico e alimentare.

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]**

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali.

Pittogrammi Non Applicabile**Avvertenza** NESSUNA**Indicazioni di Pericolo** Non Disponibile**Consigli di Prudenza** Non Disponibile**2.3 Altri pericoli**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Denominazione | olio di pesce polvere 65% ac.grassi |
| Numero CAS | Non Applicabile |
| Numero CE | Non Disponibile |
| LCS, Fattore M, STA | Non Disponibile |

3.2 Miscele

DHA oil (Docosahexaenoic acid ethyl ester derived from marine oils)
(CAS 84494-72-4) + EPA (Eicosapentaenoic acid ethyl ester derived from marine oils) (CAS 73310-10-8) = min 65%

Biossido di silicio (CAS 7631-86-9) = min 35 %

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portarsi all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di fumi dovuti a surriscaldamento o combustione.
Consultare un medico in caso di malessere

Esposizione Cutanea

Lavarsi con acqua tiepida. Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione (grosse quantità): consultare un medico in caso di malessere

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati Non Disponibile

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto può essere combustibile

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, sabbia, schiuma

Mezzi di estinzione NON idonei

non usare estintori ad acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Durante un incendio il fumo può contenere il materiale originario oltre a composti tossici e/o irritanti non identificati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, usare un apparecchio respiratorio integrato, indossare un abito protettivo. Utilizzare estintori a CO₂, sabbia o schiuma. Non utilizzare estintori ad acqua

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Prevedere una ventilazione adeguata. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 Precauzioni ambientali



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente. Non disperdere nell'ambiente o in acque aperte

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Asciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale, segatura).

Modalità per la Pulizia

Raccogliere meccanicamente in contenitori adatti per lo smaltimento.

Altre informazioni

Rispettare la normativa in atto

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con occhi e pelle. Maschera per polveri con filtro per particelle P2. 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

Tenere in un luogo secco, fresco, ben ventilato e ad una temperatura <15°C. Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare la pallettizzazione e l'eccessiva sovrapposizione delle confezioni.

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

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.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezione laterale conformemente alla norma EN166.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/89/CEE e gli standard EN374 che ne derivano. Guanti di gomma

Protezione della pelle del corpo

Vestiario con maniche lunghe

Protezione respiratoria

In caso di buona ventilazione, normalmente non è richiesto nessun sistema protettivo personale di respirazione. In caso di presenza di fumi pericolosi, usare un apparecchio respiratorio integrato

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

| | | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Solido | | | |
| Colore | | | |
| Bianco/giallo chiaro | | | |
| Aspetto | | | |
| microparticelle sferiche di colore bianco/giallo chiaro | | | |
| Odore | | | |
| caratteristico | | | |
| 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 | | | |
| >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 | | Non Disponibile | |
| Solubilità | | | |
| Insolubile in acqua | | | |
| 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 Disponibile | |
| 9.2 Altre informazioni | Non Disponibile | | |
| 10 Stabilità e reattività | | | |
| 10.1 Reattività | Non Disponibile | | |
| 10.2 Stabilità chimica | | | |
| Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate. | | | |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | | Non Disponibile | |
| 10.4 Condizioni da evitare | | | |
| Forte riscaldamento, esposizione a forti ossidanti. | | | |
| 10.5 Materiali incompatibili | | | |
| Forti ossidanti | | | |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | | | |
| Monossido di carbonio | | | |
| 11 Informazioni tossicologiche | | | |
| 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008 | | | |
| Sostanze | | | |
| Non si conoscono affetti avversi sulla salute umana provocati da questo prodotto | | | |



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

tossicità acuta Non Disponibile

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

IARC: 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

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

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**

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

Altre informazioni

Leggera irritazione agli occhi

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

È prevedibilmente biodegradabile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non Disponibile

13 **Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto ma all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore in base all'applicazione che è stata fatta di questo prodotto. Può venire sotterrato o incenerito quando la legislazione locale lo consente

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato

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

olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

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 preparato, conformemente e rispettivamente alle direttive 199/45/CE e appendice VI67/548/CEE, non esige un'etichettatura

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 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 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,



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di pesce polvere 65% ac.grassi

Codice Galeno: 5560

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 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.