



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

**balsamo del Perù Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 138**

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome del prodotto</b>	balsamo del Perù Ph.Eur.
<b>Codice del prodotto</b>	138
<b>Numero Indice</b>	Non Applicabile
<b>Numero CAS</b>	8007-00-9
<b>Numero CE</b>	232-352-8

**1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

<b>Usi Identificativi</b>	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
---------------------------	--

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

<b>Società</b>	Galeno srl
<b>Indirizzo</b>	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
<b>Telefono</b>	0558719921
<b>Fax</b>	0558719926
<b>Email</b>	info@galeno.it

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

<b>Telefono</b>	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 Antiveleeni 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]**

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
- Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**

**Pittogrammi**

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
- Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)



**Avvertenza**

Attenzione

**Indicazioni di Pericolo**

H315 - Provoca irritazione cutanea.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i vapori.

P264 - Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Contiene:

Identificazione:

MISCELA NATURALE DI RESINE E ACIDI LIBERI 42,5 - 45%

CAS. 8007-00-9

Classificazione 1272/2008 (CLP): Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Chronic 2 H411

CE. 232-352-8

BENZILE BENZOATO 30 - 50%

CAS. 120-51-4

Classificazione 1272/2008 (CLP): Acute Tox. 4 H302, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411

CE. 204-402-9

INDEX. 607-085-00-9

BENZYL CINNAMATE 10 - 25%

CAS. 103-41-3

Classificazione 1272/2008 (CLP): Skin Sens. 1 H317, Aquatic Chronic 2 H411

CE. 203-109-3

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

<b>Denominazione</b>	balsamo del Perù Ph.Eur.
<b>Numero CAS</b>	8007-00-9
<b>Numero CE</b>	232-352-8
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

#### Esposizione Cutanea

Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

### Esposizione per Ingestione

Consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

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

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11.

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

Non Dispon

## 5 Misure antincendio

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

#### Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

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

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

#### INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

#### EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## 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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate.

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

#### Modalità per il Contenimento

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

#### Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

#### Altre informazioni

Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

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.

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**

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti.

Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

### 7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

## 8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### 8.1 **Parametri di controllo** Non Disponibile

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

##### **Protezioni per gli occhi e per il volto**

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

##### **PROTEZIONE DELLA PELLE**

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

##### **Protezione respiratoria**

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

##### **Pericoli termici** Non Disponibile

##### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale. I residui del prodotto non devono essere scaricati



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

**balsamo del Perù Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 138**

senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

**9 Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

<b>Aspetto</b>	Liquido viscoso di colore marrone scuro	
<b>Odore</b>	Caratteristico	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	Non Disponibile	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>		Non Disponibile
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	>100 °C	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>		Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>		Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>		1,14 - 1,17
<b>Solubilità</b>	Insolubile in acqua	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	

**9.2 Altre informazioni**

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0

VOC (carbonio volatile) : 0

**10 Stabilità e reattività**

**10.1 Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

**10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici

**10.5 Materiali incompatibili** Non Disponibile

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** Non Disponibile

**11 Informazioni tossicologiche**

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

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

**Sostanze**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

*tossicità acuta* Non Disponibile

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

su coniglio: Nessuna irritazione della pelle 100 %

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

topo: Non sensibilizzante. 50 % porcellino d'India: Non sensibilizzante. 30 %

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non è mutageno al test di Ames

*cancerogenicità*

Non Disponibile

*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**

Effetti acuti: per contatto con la pelle si ha irritazione con eritema, edema, secchezza e screpolatura. L'ingestione può provocare disturbi alla salute, che comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

Il contatto del prodotto con la pelle provoca una sensibilizzazione (dermatite da contatto). La dermatite si origina in seguito ad un'inflammatione della cute, che inizia nelle zone cutanee che vengono a contatto ripetuto con l'agente sensibilizzante. Le lesioni cutanee possono comprendere eritemi, edemi, papule, vescicole, pustole, squame, fissurazioni e fenomeni essudativi, che variano a

seconda delle fasi della malattia e delle zone colpite. Nella fase acuta prevalgono eritema, edema ed essudazione.

Nelle fasi croniche prevalgono squame, secchezza, fissurazione ed ispessimenti della cute.

**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

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico

#### 12.1 **Tossicità**

Tossicità per i micro-organismi: CE50: > 10.000 mg/l/3 h; Fango attivo, OECD 209 / ISO 8192.

BENZILE BENZOATO

LC50 - Pesci. 2,32 mg/l/96h Danio rerio (pesce zebra), Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 0,475 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata, OECD TG 201

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Rapidamente biodegradabile.

94 %/28 d, OECD 301F.

BENZILE BENZOATO

Rapidamente Biodegradabile

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

BENZILE BENZOATO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua. 4

#### 12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

#### 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

### balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

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

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

#### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

#### 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**

Categoria Seveso. 9ii

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Prodotto.

Punto. 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

## 16 Altre informazioni



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

#### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.11 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**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4

Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2

Skin Sens. 1 Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

Aquatic Acute 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1

Aquatic Chronic 2 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service

- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test

- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)

- CLP: Regolamento CE 1272/2008

- DNEL: Livello derivato senza effetto

- EmS: Emergency Schedule

- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici

- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo

- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test

- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

- IMO: International Maritime Organization

- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP

- LC50: Concentrazione letale 50%

- LD50: Dose letale 50%

- OEL: Livello di esposizione occupazionale

- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH

- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile

- PEL: Livello prevedibile di esposizione

- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti

- REACH: Regolamento CE 1907/2006

- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno

- TLV: Valore limite di soglia

- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine

- TWA: Limite di esposizione medio pesato

- VOC: Composto organico volatile

- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH

- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### balsamo del Perù Ph.Eur.

Codice Galeno: 138

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**

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
  6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
  7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
  8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
  9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Sito Web Agenzia ECHA  
<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



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

Modulo SS Ver. 6

**balsamo del Perù Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 138**

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.