



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	elastina idrolizzata 20%
Codice del prodotto	348
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 per uso cosmetico/farmaceutico

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]

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di Prudenza

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

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Contiene: Pentane-1,2-diol

2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione = 0,1%.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscele

Contiene:

denominazione	% conc.	classificazione 1272/2008 (CLP)
propilenglicol	25-50	
CAS : 57-55-6		
CE : 200-338-0		
Nr. Reg.: 01-2119491291-39		
Pentane-1,2-diol	5-9.9	Eye Dam. 1 H318
CAS: 5343-92-0		
CE: 226-285-3		
Nr.Reg.: 01-2119491291-39		

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare il medico.**Esposizione Cutanea**

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

Esposizione per Ingestione

Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Non Disponi

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

Raffreddare i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute e la sicurezza. 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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (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.

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.

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 conaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

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

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**

Riferimenti normativi:

TLV-ACGIH ACGIH 2016

Propilenglicole

Valore limite di soglia:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

Tipo	TWA/8h mg/m3	ppm
------	-----------------	-----

TLV-ACGIH

10

TLV-ACGIH

7

TLV-ACGIH

150

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce 260 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 26 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 572 mg/kg

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 57,2 mg/kg

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 183 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 20000 mg/l

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 50 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori:

Via di esposizione:

inalazione- locali cronici: 10 mg/m3, sistemici cronici: 50 mg/m3

Effetti sui lavoratori:

via di esposizione:

inalazione- locali cronici: 10 mg/m3. sistemici cronici: 168 mg/m3

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI =

nessun pericolo identificato.

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

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).

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE 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 I (rif. Regolamento 2016/425 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 A 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	liquido di colore giallo paglierino	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4.0-6.0	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Applicabile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Applicabile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
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	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	

9.2 Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

VOC (Direttiva 2010/75/UE) 30,00 % - 299.400,00 g/litro

VOC (carbonio volatile) 14,19 % - 141.653,31 g/litro

Proprietà esplosive non determinato

Proprietà ossidanti non determinato

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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

Il prodotto e' stabile nelle normali condizioni d'impiego e di stoccaggio.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

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

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

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale. Il preparato può, in soggetti particolarmente sensibili, provocare lievi effetti sulla salute per esposizione all'inalazione e/o assorbimento cutaneo e/o contatto con gli occhi e/o ingestione.

tossicità acuta

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

PROPILENGLICOL

LD50 (Cutanea): > 2000 mg/kg ratto

LD50 (Orale): 22000 mg/kg Ratto

Pentane-1,2-diol

LD50 (Cutanea): > 2000 mg/l ratto (maschio/femmina), OECD TG 402

LD50 (Orale): > 5000 mg/kg ratto (maschio/femmina), OECD TG 401

LC50 (Inalazione vapori): > 7,015 mg/l/4h ratto (maschio/femmina), OECD TG 403

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca gravi lesioni oculari

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

cancerogenicità

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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 Dispon

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

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

12 **Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1 **Tossicità**

PROPILENGLICOL

LC50 - Pesci 40163 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss

EC50 - Crostacei 18340 mg/l/48h Ceriodaphnia dubia

Pentane-1,2-diol

LC50 - Pesci > 1000 mg/l/96h Brachidanio rerio, OECD 203

EC50 - Crostacei > 500 mg/l/48h Daphnia magna,

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 500 mg/l/72h Scenedesmus quadricauda

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Pentane-1,2-diol

NON rapidamente degradabile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = a 0,1%.

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

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

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 tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

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.



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

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

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 - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale = a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 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

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

Pentane-1,2-diol

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.14 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

- 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

- 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 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

elastina idrolizzata 20%

Codice Galeno: 348

- 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 (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (CE) 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)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. Ed. 10
 - 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
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità
<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.