



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur
Codice del prodotto	603
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	8001-69-2
Numero CE	232-289-6

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
ingrediente nutrizionale

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	NESSUNA
Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
Consigli di Prudenza	Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur
Numero CAS	8001-69-2



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

Numero CE 232-289-6

Peso del contenuto in Percentuale circa 100%

LCS, Fattore M, STA Non Disponibile

3.2 Miscela

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti) in quantità tali da richiederne la dichiarazione

4 Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria Non Disponibile

Esposizione Cutanea Non Disponibile

Esposizione per Contatto con gli Occhi Non Disponibile

Esposizione per Ingestione Non Disponibile

Note Generali

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto

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

Informazioni non disponibili

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**

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza

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 fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

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

Arginare con terra o materiale inerte

Modalità per la Pulizia

Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua.

Altre informazioni

Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13

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.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10

7.3 **Usi finali particolari** Informazioni non disponibili

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

8.1 **Parametri di controllo** Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Non necessario.

Protezione della pelle e delle mani

Non necessario.

Protezione respiratoria

Non necessario, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico

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

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

Stato fisico

Liquido

Colore

giallo bruno

Aspetto

Liquido oleoso giallo-bruno



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

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		
> 200°C		
Punto di infiammabilità		
> 200°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		
0,92 ca. a 20°C		
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 determinato	
Proprietà ossidanti	non determinato	
Caratteristiche particelle		Non Applicabile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile	
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.		
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		
Sostanze		
<i>tossicità acuta</i>		
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo		
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>		
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo		
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>		
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
olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
mutagenità 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
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 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

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione

Altre informazioni

Non Disponibile

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

Informazioni non disponibili

12.2 Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7 Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

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

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

Informazione non pertinente

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: nessuna

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: informazioni non disponibili

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza

16 Altre informazioni**16.1 Revisione e Punti Revisione**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

La corrente revisione n.10 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 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**

Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
Regolamento (UE) 2019/1148



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
olio di fegato merluzzo ALIM Ph Eur

Codice Galeno: 603

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non applicabile

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** Nessuna ulteriore informazione 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.