



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

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	tetracaina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2274
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	136-47-0
Numero CE	205-248-5
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/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]

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

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.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P330 - Sciacquare la bocca.

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

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Nessun dato disponibile.
- vPvB: Nessun dato disponibile.
- Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il presente prodotto non contiene sostanze incluse nell'elenco degli interferenti endocrini di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 o interferenti endocrini o sostanze che presentano proprietà di interferenza endocrina di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o al regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	tetracaina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	136-47-0
Numero CE	205-248-5
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali:

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

Esposizione Inalatoria

Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

In caso di dolori sottoporre a cure mediche.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Far indurre volontariamente il vomito nella persona da soccorrere solo se cosciente.

Chiamare immediatamente il medico.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

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

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non ci sono restrizioni sugli agenti estinguenti per questa sostanza.

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

In caso di incendio si possono liberare:

Monossido di carbonio (CO)

Anidride carbonica (CO₂)

Ossido d'azoto (NO₂)

Acido cloridrico (HC1)

In determinate condizioni di incendio non sono da escludere tracce di altre sostanze nocive.

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

Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma

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

In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

Indossare abbigliamento protettivo personale

Portare le persone in luogo sicuro.

Garantire una sufficiente ventilazione.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

Trattenere e depurare l'acqua inquinata.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.

Modalità per la Pulizia

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di polvere.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari

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**

Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Conservare solo nei fusti originali.

Conservare in ambiente fresco.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Non conservare oltre 30 °C.

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili altre informazioni.

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

8.1 **Parametri di controllo**

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro viene meno

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· categoria di esposizione (Siegfried) 3 (OEL_Value µg/m³ < 10 ; = 1)

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

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

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

Guanti di protezione resistenti agli agenti chimici (EN 374).

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.

· Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Materiale dei guanti consigliato: gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato: = 0,11 mm

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Pericoli termici

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

Controlli dell'esposizione ambientale

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4.5	
Punto di fusione/punto di congelamento		149°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		389.4°C
Punto di infiammabilità	189,3°C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		non infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	0.00000383 hPa	
Densità di vapore relativa		Non Applicabile
Densità e/o densità relativa		
· Densità a 20 °C: 1,1279 g/cm ³		
· Densità relativa Non definito.		
· Densità apparente: 415,8 kg/m ³		
Solubilità	60 g/l in acqua a 25°C	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		3.492
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		
Non Disponibile		
Viscosità cinematica	non rilevante	
Proprietà esplosive		
Non Disponibile		
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

- Aspetto:
- Forma: Polvere cristallina
- Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza
- Temperatura di accensione: Non definito.
- Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.
- Test di accensione
- Peso molecolare 300,82 g/mol
- Cambiamento di stato
- Velocità di evaporazione Non applicabile.
- Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
- Esplosivi vien meno
- Gas infiammabili vien meno
- Aerosol vien meno
- Gas comburenti vien meno
- Gas sotto pressione vien meno
- Liquidi infiammabili vien meno
- Solidi infiammabili vien meno
- Sostanze e miscele autoreattive vien meno
- Liquidi piroforici vien meno
- Solidi piroforici vien meno



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

- Sostanze e miscele autoriscaldanti vien meno
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua vien meno
- Liquidi comburenti vien meno
- Solidi comburenti vien meno
- Perossidi organici vien meno
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli vien meno
- Esplosivi desensibilizzati vien meno

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

In generale, si può ritenere che una distribuzione fine di una polvere in uno stato vorticoso abbia una capacità di esplosione della polvere

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in condizioni normali.

- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

in caso di incendio: vedere la sezione 5

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

- Tossicità acuta Tossico se ingerito.
- Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione :

Orale LD50 160 mg/kg (ratto)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca grave irritazione oculare

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca gravi lesioni oculari.

Grave danno/irritazione oculare: danno irreversibile (test HET-CAM in vitro).

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti



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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione: La polvere può irritare le vie respiratorie.
Cutanea: Provoca irritazione cutanea.
Contatto con gli occhi: Provoca gravi lesioni oculari.
Ingestione: Nocivo se ingerito.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Grave irritazione agli occhi. I sintomi possono includere bruciore, lacerazione, rossore, gonfiore e visione offuscata.
Può provocare lesioni oculari permanenti, incluso la cecità. Irritazione cutanea.
Può causare rossore e dolore.

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

Nessuna informazione disponibile.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino La sostanza non è contenuta

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili altre informazioni

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT: Nessun dato disponibile.
- vPvB: Non applicabile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 Altri effetti avversi

- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- Ulteriori indicazioni:
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Codice Europeo dei Rifiuti:

Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

Metodi di smaltimento/informazioni:

Raccogliere, contenere o smaltire in contenitori sigillati in discariche autorizzate. Impedire a questo prodotto di penetrare nelle fogne e nelle riserve d'acqua. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato. Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Precauzioni particolari:

Smaltire secondo le norme applicabili

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Deve essere smaltito, dopo aver subito un trattamento preliminare, tenendo conto delle disposizioni relative ai rifiuti speciali, presso idonea discarica per i rifiuti speciali o idoneo impianto di incenerimento autorizzati.

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

ADR/RID	2811
IMDG	2811
IATA	2811

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID	SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (Tetracaine Hydrochloride)
IMDG	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Tetracaine hydrochloride)
IATA	Toxic solid, organic, n.o.s. (Tetracaine hydrochloride)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	6.1
IMDG	6.1
IATA	6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID	III
IMDG	III
IATA	III

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID	NO
IMDG	NO
IATA	NO

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenzione: Materie tossiche

- N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 60
- Numero EMS: F-A,S-A
- Stowage Category

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Trasporto/ulteriori indicazioni:

- ADR/RID
- Quantità limitate (LQ) 5 kg
- Quantità esenti (EQ) Codice: E1
- Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g
- Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
- Categoria di trasporto 2
- Codice di restrizione in galleria E
- IMDG



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

- Limited quantities (LQ) 5 kg
- Excepted quantities (EQ) Code: E1
- Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
- Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
- UN "Model Regulation": UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (TETRACAINE HYDROCHLORIDE), 6.1, III

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Categoria Seveso H2 TOSSICITÀ ACUTA
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
- La sostanza non è contenuta
- REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
- Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
- La sostanza non è contenuta
- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE
- La sostanza non è contenuta
- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe
- La sostanza non è contenuta
- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
- La sostanza non è contenuta
- Disposizioni nazionali:
- Classe di pericolosità per le acque:
- Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 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

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tetracaina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2274

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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 - 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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno