



**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**

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

**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 Antiveleni 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

<b>Denominazione</b>	tetracaina cloridrato Ph.Eur.
<b>Numero CAS</b>	136-47-0
<b>Numero CE</b>	205-248-5
<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

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**

CO<sub>2</sub>, 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 (CO<sub>2</sub>)

Ossido d'azoto (NO<sub>2</sub>)

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  $\mu\text{g}/\text{m}^3 < 10 ; = 1$ )

### 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**

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