



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	sodio ciclamato
Codice del prodotto	3240
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	139-05-9
Numero CE	205-348-9

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]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi	Non Applicabile
-------------	-----------------

Avvertenza	Non Applicabile
------------	-----------------

Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
-------------------------	-----------------

Consigli di Prudenza	Non Applicabile
----------------------	-----------------

2.3 Altri pericoli

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

Denominazione	sodio ciclamato
Numero CAS	139-05-9
Numero CE	205-348-9
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: In caso di malessere consultare un medico

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

Esposizione Cutanea

Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Rimuovere le lenti a contatto

Esposizione per Ingestione

Non è previsto un rischio significativo di ingestione nelle normali condizioni di uso

Ricorrere immediatamente a visita medica, mostrando la scheda di sicurezza.

E' possibile somministrare carbone attivo sospeso in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

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

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

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

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

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare:

Gas solforosi (SOx)

Ossido d'azoto (NO2)

Monossido di carbonio (CO)

Biossido di carbonio (CO2)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare tute protettive integrali.

Altre indicazioni: Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

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

Indossare dispositivi di protezione necessari

Evitare la formazione di polvere.



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

Non inalare polvere/fumo/nebbia.
Garantire una ventilazione sufficiente.
Evitare il contatto con gli occhi.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Le fuoriuscite devono essere raccolte in contenitori sigillati. Evitare la formazione di polveri.
Mettere il materiale in contenitori etichettati.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Modalità per la Pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, 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

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di polvere.

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 chiuso in luogo secco, fresco e ventilato.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

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:
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Misure precauzionali:
aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Durante il lavoro è vietato mangiare e bere.
Evitare la formazione di polvere.
Non inalare polvere/fumo/nebbia.
Lavaggio oculare e docce di sicurezza dovrebbero essere disponibili quando si maneggia questo prodotto.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi
(EN 166)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi
DIN/EN 374

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

Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

Respiratore approvato NIOSH o conforme alla norma europea EN 149.

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto polvere cristallina di colore bianco

Odore inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH 5.5 - 7.5

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

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 Applicabile

Densità di vapore relativa Non Disponibile

Densità e/o densità relativa Non Disponibile

Solubilità

Solubile a 20 gradi C, in 5 parti di acqua, in 250 parti di alcol (95%), e in 25 parti di glicole propilenico, quasi insolubile in cloroformio e in etere solvente.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione Prodotto non autoinfiammabile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive

La polvere può formare miscele esplosive con l'aria.

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

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 Disponibile

10.5 **Materiali incompatibili** Non Disponibile

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

Nessuno

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta Non Disponibile

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non ha effetti irritanti.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non irritante.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

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 Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Evitare di far arrivare nell'ambiente.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

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

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

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** Non Disponibile
- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations

Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized 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)

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



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ciclamato

Codice Galeno: 3240

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>

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 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.