



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

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	colorante bleu patent
Codice del prodotto	4719
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	3536-49-0
Numero CE	222-573-8
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]

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 Disponibile
Consigli di Prudenza	Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza non ha proprietà PBT, vPvB o di interferente endocrino

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	colorante bleu patent
Numero CAS	3536-49-0



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

Numero CE 222-573-8

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**

Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo

Esposizione Cutanea

Lavare la pelle abbondantemente con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con acqua

Esposizione per Ingestione

Non indurre vomito, chiedere assistenza medica mostrando questa SDS e l'etichettatura di pericolo

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati** Non applicabile4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali**

Non applicabile

5 Misure antincendio

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua.

Biossido di carbonio (CO₂).

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare

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

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

Prodotti di combustione pericolosi

La combustione produce fumo pesante.

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

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.

Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

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 i dispositivi di protezione individuale.

Spostare le persone in luogo sicuro.

Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.

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

Modalità per il Contenimento



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

Modalità per la Pulizia

Lavare con abbondante acqua.

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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

Materie incompatibili: nessuna in particolare.

Indicazione per i locali: locali adeguatamente areati.

7.3 Usi finali particolari

Nessun uso particolare

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

 Nessun Dato Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Nessuno

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle: non è richiesta l'adozione di alcuna precauzione speciale per l'uso normale.

Protezione delle mani: guanti di protezione idonei agli agenti chimici (EN 374) ad esempio: nitrilcaucciù 0.4 mm, clorocaucciù 0.5 mm, PVC 0.7 mm.

Protezione respiratoria Non applicabile

Pericoli termici Non applicabile

Controlli dell'esposizione ambientale

Arginare e contenere lo spandimento. Non scaricare nelle fogne e nei fiumi

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

solido

Colore

blu

Aspetto

Polvere di colore bleu scuro

Odore

assente

Soglia olfattiva Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

pH	Non disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non disponibile
Punto di infiammabilità		
> 350 °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		Non disponibile
Solubilità		
solubile in acqua: a 20°C 80 g/l		
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	
Caratteristiche particelle		Non disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Dato non disponibile.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Dato non disponibile.

10.5 Materiali incompatibili

Dato non disponibile.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Dato non disponibile.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Non classificato

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non classificato

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non classificato



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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato

mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato

cancerogenicità

Non classificato

tossicità per la riproduzione

Non classificato

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non classificato

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non classificato

pericolo in caso di aspirazione

Non classificato

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

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Altre informazioni

Non disponibili

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

COLORE E 131 BLEU PATENT 85% - CAS: 3536-49-0

Tossicità acquatica acuta:

Endpoint: LC50 - Specie: FISH > 2000 mg/kg

12.2 Persistenza e degradabilità

Non applicabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non applicabile

12.4 Mobilità nel suolo

Non applicabile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino

12.7 Altri effetti avversi

Non applicabile



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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

Contenitori contaminati Non Disponibile

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

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Regolamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Regolamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Regolamento (UE) n. 2020/878

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti

Restrizioni relative al prodotto: nessuno



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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

Restrizioni relative alle sostanze contenute: nessuno
Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III): nessuna
Regolamento (UE) n. 649/2012 (Regolamento PIC): nessuna sostanza listata
Classe di pericolo per le acque (Germania): non applicabile
Sostanze SVHC: Nessuna sostanza SVHC presente in concentrazione $\geq 0.1\%$

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.8 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

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'imbballaggio; 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

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities
SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.



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

Modulo SS Ver. 6

colorante bleu patent

Codice Galeno: 4719

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** 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.