



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

Codice Galeno: 6074

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto	base liquida ai liposomi (guinoxome)
Codice del prodotto	6074
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**Usi Identificativi**

Base per la preparazione farmaceutica industriale

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]**

Flam. Liq. 2 (Liquido infiammabile - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi****Avvertenza**

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza

P210 - Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. - Non fumare.



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

Codice Galeno: 6074

- P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.
- P240 - Mettere a terra / massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
- P241 - Utilizzare impianti elettrici / di ventilazione / d'illuminazione / altro a prova di esplosione.
- P242 - Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
- P243 - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
- P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle. / Fare una doccia.
- 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.
- P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con polvere estinguente o CO2
- P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

2.3 **Altri pericoli**

- La miscela non contiene sostanze classificate come PBT.
- La miscela non contiene sostanze classificate come vPvB.
- La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina.
- In normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto in sé non comporta alcun altro rischio per la salute e l'ambiente.

3 **Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 **Sostanze**

non applicabile

3.2 **Miscele**

Identificatori
N.Indice: 603-002-00-5 / N.CAS: 64-17-5 / N.CE: 200-578-6 / N.Registro: 01-2119457610-43-xxxx
Nome: alcool etilico, etanolo
Concentrazione: 10 - 75%
Classificazione Regolamento 1272/2008: Eye Irrit. 2, H319 - Flam. Liq. 2, H225

(*) Il testo completo delle frasi H è dettagliato nella sezione 16 della presente scheda di sicurezza.

[1] Sostanza a cui si applica un limite di esposizione comunitaria sul luogo di lavoro (cfr. Sezione 8.1).

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

Posizionare i feriti all'aperto, tenerli caldi e a riposo, se la respirazione è irregolare o si interrompe, praticare la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. MAI usare solventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se usurate e facili da fare. Lavare accuratamente gli occhi con acqua pulita e fresca durante Almeno 10 minuti, tirando su le palpebre e cercare assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Tienilo a riposo. Non provocare MAI vomito.

Note Generali

In caso di dubbio o se i sintomi del disagio persistono, consultare un medico. Non amministrare mai nulla per via



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

base liquida ai liposomi (guinoxome)

Codice Galeno: 6074

orale alle persone che sono incoscienti.

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

Prodotto irritante, il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare arrossamenti, vesciche o dermatiti, l'inalazione di nebulizzazione o particelle in sospensione può causare irritazione delle vie respiratorie, alcuni sintomi potrebbero non essere immediati

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

In caso di dubbio o se i sintomi del disagio persistono, consultare un medico. Non amministrare mai nulla per via orale per le persone che sono incoscienti. Coprire la zona interessata con una benda sterile asciutta. Proteggere la zona interessata da pressione o attrito

5 **Misure antincendio**

Il prodotto è facilmente infiammabile, può produrre o aggravare in modo significativo un incendio, le misure di prevenzione necessaria ed evitare rischi. In caso di incendio si raccomandano le seguenti misure:

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere estinguente o CO₂. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare per l'estinzione diretta del getto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile utilizzare acqua o schiuma come mezzo di estinzione

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

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute

Prodotti di combustione pericolosi

Durante un incendio e a seconda della sua entità possono verificarsi i seguenti eventi:: vapori o gas infiammabili.

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

Refrigerare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o fuoco con acqua. Prendi in considerazione l'indirizzo del vento. Impedire ai prodotti utilizzati nella lotta antincendio di entrare nelle fognature, nelle fognature o nei corsi d'acqua. Segui le istruzioni descritte nel piano o piani di emergenza o di evacuazione degli incendi, se disponibili.

Attrezzature antincendio

A seconda della grandezza del fuoco, l'uso di tute di protezione termica, apparecchiature respiratorie autonome, guanti, occhiali o maschere e stivali. Durante l'estinzione e in base alla grandezza e alla vicinanza al fuoco potrebbero essere necessari ulteriori dispositivi di protezione quali guanti di protezione da agenti chimici, tute o tute termoriflettenti a tenuta di gas.

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

Eliminare possibili punti di accensione e cariche elettrostatiche, arieggia l'area. Vietato fumare Evitare di respirare i vapori.

Controllo dell'esposizione e misure di protezione personale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare il più possibile le fuoriuscite

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere la fuoriuscita con materiali assorbenti non combustibili (terra, sabbia, vermiculite, terra di diatomee ...). Versare il prodotto e l'assorbente in un contenitore adatto.

Modalità per la Pulizia

L'area contaminata deve essere pulita immediatamente con un decontaminante adeguato.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

base liquida ai liposomi (guinoxome)

Codice Galeno: 6074

Altre informazioni Non Disponibile**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione personale, vedere la sezione 8.

Per lo smaltimento dei rifiuti, seguire le raccomandazioni nella sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

I vapori sono più pesanti dell'aria e possono diffondersi lungo il terreno. Possono formare miscele esplosive con l'aria. Da evitare la creazione di concentrazioni di vapore nell'aria, infiammabili o esplosive; evitare concentrazioni di vapore superiori a

limiti di esposizione durante il lavoro. Il prodotto deve essere utilizzato solo in aree in cui è stata rimossa tutta la fiamma, punti di accensione non protetti e altri. Le apparecchiature elettriche devono essere protette secondo gli standard appropriati.

Il prodotto può essere caricato elettrostaticamente: utilizzare sempre prese di terra quando il prodotto viene trasferito. Gli operatori devono indossare calzature e indumenti antistatici e i pavimenti devono essere conduttivi.

Tenere il contenitore ben chiuso, isolato da fonti di calore, scintille e fuoco. Non verranno utilizzati strumenti in grado di far produrre scintille.

Impedire che il prodotto venga a contatto con la pelle e gli occhi. Evitare l'inalazione di vapore e nebbie che si verificano durante l'uso.

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori, non sono contenitori resistenti alla pressione.

È vietato fumare, mangiare e bere nell'area di applicazione.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e la salute sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori di un materiale identico all'originale.

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 secondo la legislazione locale. Osservare le istruzioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un unico posto secco e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Stai lontano da agenti ossidanti e materiali fortemente acidi o alcalini. Vietato fumare Evitare l'ingresso a persone non autorizzate. una volta

aprire i contenitori, devono essere accuratamente richiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

Livelli di concentrazione DNEL/DMEL

etanolo, alcol etilico (N. CAS: 64-17-5 / N. CE: 200-578-6)

DNEL (Lavoratori): Inalazione, Cronico, Effetti sistemici 950 (mg/m³)

DNEL (Consumatori): Inalazione, Cronico, Effetti sistemici 114 (mg/m³)

DNEL (Lavoratori): Cutanea, Cronico, Effetti sistemici 343 (mg/kg bw/giorno)

DNEL (Consumatori): Cutanea, Cronico, Effetti sistemici 206 (mg/kg bw/giorno)

DNEL (Lavoratori): Inalazione, Cronico, Effetti locali 1900 (mg/m³)

DMEL (Consumatori): Inalazione, Breve termine, Effetti locali 950 (mg/m³)

DMEL (Consumatori): Orale, Cronico, Effetti sistemici 87 (mg/kg)

DMEL (Consumatori): Inalazione, Cronico, Effetti sistemici 114 (mg/m³)

* DMEL (Consumatori): Effetti cutanei, cronici, sistemici 206 (mg/kg)

* DNEL: Derived No Effect Level, livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale non sono previsti effetti avversi. DMEL: Derived Minimal Effect Level, livello di esposizione corrispondente a un basso rischio, tale rischio dovrebbe essere considerato un minimo tollerabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

base liquida ai liposomi (guinoxome)

Codice Galeno: 6074

Livelli di concentrazione PNEC

alcohol etílico, etanol (N. CAS: 64-17-5 / N. CE: 200-578-6)

Dettagli	Valore
acqua dolce	0.96 mg/l
acqua marina	0.79 mg/l
acqua (rilascio intermittente)	2.75 mg/l
suolo	0.63 mg/kg
sedimento (acqua fresca)	3.6 mg/kg
STP	580 (mg/L)
sedimento (acqua marina)	2,9 (mg/kg sedimento dw)
orale	0,38 (g/kg cibo)

* PNEC: concentrazione prevista senza effetto, concentrazione della sostanza al di sotto della quale non sono previsti effetti negativi sul comportamento ambientale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta attraverso una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema estrazione generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: schermo facciale

Caratteristiche: Marcato «CE» Categoria II. Protezione antispruzzo per occhi e viso contro liquidi.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

manutenzione:

La visibilità attraverso gli oculari dovrebbe essere ottimale per la pulizia di questi elementi quotidianamente, le protezioni devono essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore. Si assicurerà che le parti mobili abbiano un azionamento regolare.

Osservazioni: gli schermi facciali devono avere un campo visivo con una dimensione nella linea centrale di 150 mm almeno, in verticale, una volta attaccato al telaio.

Protezione della pelle e delle mani

DPI: indumenti protettivi con proprietà antistatiche

Caratteristiche: Marcato «CE» Categoria II. L'abbigliamento protettivo non dovrebbe essere stretto o essere sciolto in modo che non interferisca con i movimenti dell'utente.

Norme CEN: EN 340, EN 1149-1, EN 1149-2, EN 1149-3, EN 1149-5

Manutenzione: attenersi alle istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal produttore, garantire una protezione invariabile.

osservazioni:

Gli indumenti protettivi dovrebbero fornire un livello di comfort coerente con il livello di protezione che deve fornire contro il rischio contro il quale protegge, con condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e tempo di utilizzo previsto.

DPI: calzature protettive con proprietà antistatiche

Caratteristiche: Marcato «CE» Categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN ISO 20344, EN ISO 20346

manutenzione:

Le calzature devono essere soggette a monitoraggio regolare, se le loro condizioni sono scadenti devono essere sostituite

osservazioni:

Il comfort durante l'uso e l'accettabilità sono fattori che sono valutati in modo molto diverso secondo gli individui. Pertanto è conveniente provare diversi modelli di calzature e, se possibile, larghezze diverse.

DPI: guanti protettivi

Caratteristiche: Marcato «CE» Categoria II.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: saranno conservati in un luogo asciutto, lontano da possibili fonti di calore ed esposizione a raggi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

base liquida ai liposomi (guinoxome)

Codice Galeno: 6074

solari il più possibile. Modifiche che non possono essere apportate ai guanti: alterare la loro resistenza né applicare vernici, solventi o adesivi.

Osservazioni: i guanti devono avere le dimensioni corrette e adattarsi alla mano senza essere troppo larghi o larghi o troppo stretti. Dovrebbero essere sempre usati con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di penetrazione (min.): > 480

Spessore di materiale (mm): 0,35

Protezione respiratoria

DPI: maschera filtro per protezione da gas e particelle

Caratteristiche: Categoria «CE» marcata III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e forma anatomica per offrire tenuta e tenuta.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

manutenzione:

Non deve essere conservato in luoghi esposti ad alte temperature e ambienti umidi prima del suo utilizzo.

Controllare la condizione delle valvole di inspirazione ed espirazione dell' adattatore facciale

osservazioni:

Le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione del dispositivo devono essere lette attentamente

I filtri necessari saranno collegati all'apparecchiatura in base alle caratteristiche specifiche del rischio

(Particelle e aerosol: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX) cambiando come consigliato dal produttore.

Tipo di filtro richiesto: A2

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Liquido

Colore

giallo

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

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

17°C

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Combustibilità sostenuta: Sì

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

Non Disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

base liquida ai liposomi (guinoxome)

Codice Galeno: 6074

Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Caratteristiche particelle	Non applicabile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli a causa della sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

MISCELA IRRITANTE. Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, dando origine a dermatiti da contatto non allergiche e all'assorbimento del prodotto attraverso la pelle

tossicità acuta

alcool etilico, etanolo (CAS: 64-17-5 / N.CE: 200-578-6)

- Orale:

LD50 ratto: 7060 mg/kg bw (1)

LD50 topo: 3450 mg/kg bw [2]

- Cutanea:

DL50 coniglio: 20000 mg/Kg (-) [1]

- Inalatoria:

CL50 ratto: 124.7 mg/L (4h) [1]

[1] Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970

[2] Publication 1967, Gig. Sanit. 32, 31. cited in RTECS (1992) loc. cit.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

gravi danni oculari/irritazione oculare

Irritazione oculare, categoria 2: provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Dati non conclusivi per la classificazione.



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

Codice Galeno: 6074

tossicità per la riproduzione

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non conclusivi per la classificazione.

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 interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferanza endocrina con effetti sulla salute umana

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sulla salute

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

alcool etilico, etanolo (CAS 64-17-5 / n.CE 200-578-6)

Pesce

- LC50, pesce, 11000 mg/l (96 h) (1)

[1] Bengtsson, B.E., L. Renberg, and M. Tarkpea 1984. Molecular Structure and Aquatic Toxicity - an Example with C1-C13 Aliphatic Alcohols. Chemosphere 13(5/6):613-622

Invertebrati acquatici

LC50, crostaceo, 9280 mg/l (48 h) (1)

EC50, crostaceo, 9950 mg/l (48 h) (2)

LC50 Ceriodaphnia dubia 5012 mg/l (48 h) [3]

[1] Takahashi, I.T., U.M. Cowgill, and P.G. Murphy 1987. Comparison of Ethanol Toxicity to Daphnia magna and Ceriodaphnia dubia Tested at Two Different Temperatures: Static Acute Toxicity Test Results.

Bull. Environ. Contam. Toxicol. 39(2):229-236. Ziegenfuss, P.S., W.J. Renaudette, and W.J. Adams 1986.

Methodology for Assessing the Acute Toxicity of Chemicals Sorbed to Sediments: Testing the Equilibrium

Partitioning Theory. In: T.M. Poston and R. Purdy (Eds.), Aquatic Toxicology and Environmental Fate, 9th Volume, ASTM STP 921,

Philadelphia, PA :479-493

[2] Barera, Y., and W.J. Adams 1983. Resolving Some Practical Questions About Daphnia Acute Toxicity Tests. In: W.E. Bishop (Ed.), Aquatic Toxicology and Hazard Assessment, 6th Symposium, ASTM STP 802, Philadelphia, PA

:509-518. Rossini, G.D.B., and A.E. Ronco 1996. Acute Toxicity Bioassay Using Daphnia obtusa as a Test Organism. Environ. Toxicol. Water Qual. 11(3):255-258

[3] Takahashi, I.T., U.M. Cowgill, and P.G. Murphy 1987. Comparison of Ethanol Toxicity to Daphnia magna and



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

Codice Galeno: 6074

Ceriodaphnia dubia Tested at Two Different Temperatures: Static Acute Toxicity Test Results. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 39(2):229-236. Ziegenfuss, P.S., W.J. Renaudette, and W.J. Adams 1986. Methodology for Assessing the Acute Toxicity of Chemicals Sorbed to Sediments: Testing the Equilibrium Partitioning Theory. In: T.M. Poston and R. Purdy (Eds.), Aquatic Toxicology and Environmental Fate, 9th Volume, ASTM STP 921, Philadelphia, PA :479-493

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

alcol etilico, etanolo (n.CAS 64-17-5 / n.CE 200-578-6)
Log Pow -0.31 (BCF: 3) livello molto basso

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere immesso in fognature o corsi d'acqua. Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina ambientale

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Non è consentito lo scarico in fognature o corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere manipolati e smaltiti in conformità con le leggi locali / nazionali vigenti.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE relativa alla gestione dei rifiuti.

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**14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID	1170
IMDG	1170
IATA	1170

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID	ETANOLO (ALCOOL ETILICO)
IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
IATA	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	3
IMDG	3
IATA	3

14.4 Gruppo d'imballaggio



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

Codice Galeno: 6074

ADR/RID II
IMDG II
IATA II

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Etichettatura: 3

Numero di pericolo: 33

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR: Trasporto alla rinfusa non autorizzato in conformità all'ADR.

Procedere conformemente al punto 6.

ADR LQ: 1 L

IMDG LQ: 1 L

ICAO LQ: 1 L

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa.

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi. Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Testo completo delle frasi H che compaiono nella sezione 3

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

- H319 Provoca grave irritazione oculare.

Codici di classificazione

- Eye Irrit. 2 : Irritazione oculare, Categoria 2

- Flam. Liq. 2 : Liquido infiammabile, Categoria 2

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 -



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

Codice Galeno: 6074

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

Pericoli fisici: sulla base dei dati di prova
Pericoli per la salute: metodo di calcolo
Pericoli ambientali: metodo di calcolo

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.